

IvoBase® Hybrid

[en]	Instructions for Use Self-curing denture base material for the injection technique
[de]	Gebrauchsinformation Autopolymerisierendes Prothesenbasismaterial für die Injektionstechnik
[fr]	Mode d'emploi Résine de base autopolymérisante pour prothèses dentaire adaptée à la technique d'injection
[it]	Istruzioni d'uso Materiale per basi protesiche dentali autoindurente per la tecnica di iniezione
[es]	Instrucciones de uso Material para bases de dentaduras autopolimerizable para la técnica de inyección
[pt]	Instruções de Uso Material para base de próteses, autopolimerizável, para a técnica de injeção
[sv]	Bruksanvisning Självhärdande protesbasmaterial för injektionsteknik
[da]	Brugsanvisning Selvhærdende, protesebasismateriale til injektionsteknik
[fi]	Käyttöohjeet Itsekovetteinen hammasproteesin runkomateriaali injektointitekniikkaa varten
[no]	Bruksanvisning Selvpolymeriserende protesebasismateriale til injeksjonsteknikk
[nl]	Gebruiksaanwijzing Zelfuithardend basismateriaal voor gebitsprothesen voor de injectietechniek
[el]	Οδηγίες Χρήσης Αυτοπολυμεριζόμενο υλικό βάσης οδοντοστοιχίας για την τεχνική έγχυσης
[tr]	Kullanım Talimatları Enjeksiyon tekniği için kendiliğinden sertleşen protez kaide materyali
[ru]	Инструкция по применению Самополимеризующийся материал для изготовления базисов зубных протезов инъекционной техникой
[pl]	Instrukcja stosowania Samoutwardzalny materiał na płyty protez do techniki wtrysku

[sl]	Navodila za uporabo Material osnove zobne proteze, ki se samodejno strjuje, za tehniko injiciranja
[hr]	Upute za uporabu Samopolimerizirajući materijal za bazu proteze za tehniku ubrizgavanja
[cs]	Návod k použití Samotuhnoucí materiál na báze snímatelných zubních náhrad pro vstříkovací techniku
[sk]	Návod na používanie Samovoľne vytvrdzovací základný materiál na zubné protézy na vstrekovaciú techniku
[hu]	Használati utasítás Ön-kötő protézis bázislemezanyag injektálási technikához
[sr]	Упутство за употребу Самополимеризујући материјал за основу протетске надокнаде за технику убризгавања
[mk]	Упатство за употреба Самозацврстувачки материјал за база на протези за техниката на вбризгување
[bg]	Инструкции за употреба Самополимеризиращ материал за протезна основа за техника с инжектиране
[sq]	Udhëzimet e përdorimit Material baze proteze me vetëpolimerizim për teknikën e injektimit
[ro]	Instrucțiuni de utilizare Material pentru baza protezei, autopolimerizabil, pentru tehnica prin injectare
[uk]	Інструкція з використання Самотвердіючий матеріал для основи зубних протезів для техніки впорскування
[et]	Kasutusjuhend Isekõvastuvate proteeside alusmaterjal kasutamiseks süstimistehnikaga
[lv]	Lietošanas instrukcija Pašcietējošs zobu protēžu bāzes materiāls lietošanai ar injicēšanas metodi
[lt]	Naudojimo instrukcija Savaime kietėjanti protezų pagrindo medžiaga, skirta injekavimo technikai

CE 0123

Rx ONLY

Date information prepared:
2024-03-20 / Rev. 0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

1 Intended use

Intended purpose

- Fabrication of bases for removable dentures
- Fabrication of hard occlusal splints

Patient target group

- Patients with permanent teeth
- Adult patients with dental implants
- Edentulous adult patients

Intended users / Special training

- Dental laboratory technicians (fabrication of restorations in the dental laboratory)
 - Denturists (fabrication of restorations in the dental laboratory)
- No special training required.

Use

For dental use only.

Description

Self-curing denture base material for the injection technique.

Technical specifications

Characteristics	Value	
Flexural strength	≥ 65 MPa	
Flexural modulus	≥ 2000 MPa	
Residual MMA content	≤ 1.5 %	≤ 1.0 using RMR*
Water absorption (7 days)	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	
Solubility (7 days)	≤ 1.6 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	

* RMR: Using the optional function "Residual Monomer Reduction"

Indications

- Partial edentulism in the anterior and posterior region
- Complete edentulism
- Dental dysfunctions and parafunctions

Areas of application:

- Complete denture prosthetics
- Partial denture prosthetics
- Implant prosthetics
- Relines
- Repairs
- Occlusal splints

Contraindications

The use of this product is contraindicated if the patient is known to be allergic to any of its ingredients.

Limitations of use

- Direct contact of uncured material with intraoral tissues
- The shade guide cannot be sterilized and is thus not suitable for use on the patient.
- High heat generation (exceeding 110 °C) should be avoided during the grinding, polishing and cleaning process. Avoid contact with solvents.
- The final denture or hard occlusal splint is for use by one patient only.
- Use only in combination with IvoBase Injector (exception: repairs and relines).

Side effects

In individual cases, allergic reactions to methyl methacrylate materials have been reported.

Interactions

There are no known interactions to date.

Clinical benefit

- Reconstruction of chewing function
- Restoration of esthetics

Composition

IvoBase Hybrid polymer:

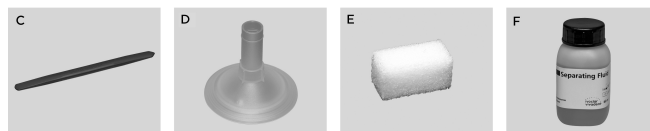
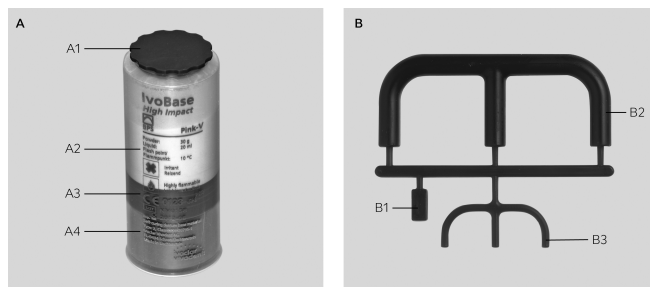
Polymethyl methacrylate, poly(methyl methacrylate-ethylacrylate), tributyl 0-acetyl citrate, dibenzoyl peroxide

IvoBase Hybrid monomer:

Methyl methacrylate, 1,4-butanediol dimethacrylate

2 Application

List of parts



A) IvoBase capsule	B) IvoBase wax components	C) Spatula
A1 Capsule seal	B1 Filter wax component	D) IvoBase funnel
A2 Capsule	B2 Injection wax component	E) Aeration filter
A3 Plunger	B3 Aeration wax component	F) Separating Fluid

2.1 Fabricating the denture

Preparing the model

1. Soak the model in water for 5-10 min.
2. Isolate the model.
3. Allow the model to dry for 5 min.
4. Repeat the steps 2 to 3.

Preparing the flask

1. Isolate the inner surfaces of both flask halves using petroleum jelly.
2. Place the flask base, access former half and the filter wax component (B1).

Investing the model and the waxed-up denture

1. Fill one of the two identical flask halves with stone.
2. Position the model 1 cm away from the flask margin.
3. Press the model down to the height of the flask margin.
4. Skim off the stone at the stone edge in such a way that it is flush with the access former half.
5. Remove excess stone.
6. Allow the stone to set.
7. Remove the access former half.
8. Place the access former full.

Placing the wax components (B)

A Maxillary complete dentures:

1. Place the injection wax component (B2), fanning it out at the palatal aspect and the lateral aspect of the maxillary tuberosity.
2. Press all channels of the aeration wax component (B3) onto the anterior aspect of the model and filter wax component.

B Mandibular complete dentures:

- Place the injection wax component (B2), fanning it out at the lingual aspect and the second molar.
- Press all channels of the aeration wax component (B3) onto the anterior aspect of the model and filter wax component.

C Partial dentures:

- Place the injection wax component (B2), fanning out all injection channels at the dorsal end of each denture saddle.
- Position all channels of the aeration wax component (B3) onto the anterior stops of the denture saddles and the filter wax component (B1).

Casting the counter model

- Cover the model and denture teeth with a heat-resistant silicone (Shore A hardness of >80).
- Allow the silicone to dry.
- Thinly isolate the stone-to-stone contact surfaces.
- Position the upper flask half.
- Close the locking clasps.
- Fill stone into the opening of the flask.
- Skim off excess stone so that no stone protrudes from the flask opening.
- Allow the stone to set.

Boiling out and cleaning the flask

- Immerse the flask into the water bath (90° C, 5-8 min).
- Remove the locking clasps.
- Roughly remove the wax.
- Remove the access former full.

NOTICE! Tooth necks and the basal tooth surfaces must be completely free of wax.

- Boil out the wax.
- Clean the flasks using clean, boiling water.
- Roughen the basal tooth surfaces using tungsten carbide burs.

Isolating the stone surfaces

- Allow the flask halves to cool down to <30°C.
- Check the flask temperature using an IR thermometer.
- Isolate the surfaces of the plaster model without pooling.
- Wait for 5 min.
- Repeat the steps 3 and 4.

Assembling the flask

- Place the aeration filter (E).
- Push the Ivobase funnel (D) into the centring insert until it snaps into place.
- Place the centring insert with the funnel (D) in the lower flask half.
- Place the upper flask half.
- Close the locking clasps.

Mixing and injecting the material

NOTICE! One capsule is sufficient for the injection of a maxillary or mandibular complete denture. With very large denture bodies, use two capsules. Fill the content of the two separately mixed capsules into one capsule. Post-injection is not possible.

- Start the Ivobase Injector.  Observe the instructions of the manufacturer.
- Select the program.
- Remove the monomer container (A4) from the capsule (A).
- Remove the capsule seal (A1) of the polymer.
- Twist off the sealing cap of the monomer container (A4).
- Pour the monomer into the open polymer capsule (A2).
- Mix the monomer and polymer material using the spatula (C) to a homogeneous mixture. (20-30 s)
- Press the flask onto the capsule. Do no longer tilt the flask.
- Slide the flask with the capsule via the flask holder into the polymerization chamber until it stops.
- For minimal residual monomer content: Activate the RMR key.
- Start the program.

Cooling the flask

- Remove the flask using thermal gloves.
- Allow the flask to cool down in a water bath <15 °C, 15-25 min.

Divesting the denture

- Open the locking clasps.
- Secure the flask with the divesting aid on top in the dental press.
- Separate the upper flask half from the stone by levering it upwards.
- Remove the flask from the press.
- Turn the flask around.
- Repeat the steps 2 to 5.
- Remove the stone core.
- Separate the capsule from the injection channel.
- Divest the denture.

Finishing the denture

NOTICE! Prevent any contact of the polymerized denture with solvents or monomer.

- Check the occlusion and articulation.
- Finish the denture.
- Polish the denture to a high gloss.

2.2 Extending/relining/repairing the denture

NOTICE! Observe the following processing parameters:

Material	Mixing ratio	Dough phase	Processing time at 23 °C	Polymerization in the pressure pot
IvoBase Hybrid	9 g polymer : 5 g monomer	30 s	max. 10 min (pouring phase 1-2 min; modelling phase 3-5 min)	55 °C 2.5 bar 20 min
IvoBase High Impact	8 g polymer : 5 g monomer			
ProBase Cold	 NOTICE! Observe the instructions of the manufacturer.			

- Mix the material according to the processing parameters.
- Allow the material to react according to the processing parameters.
- Apply the prepared material. Observe the processing time.
- Polymerize the denture according to the processing parameters.
- Finish the denture. (See: Finishing the denture)

3 Safety information

- In the case of serious incidents related to the product, please contact Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com and your responsible competent authority.
- The current Instructions for Use are available on the website (www.ivoclar.com).
- Explanation of the symbols: www.ivoclar.com/elFU

Warnings

- The monomer contains methyl methacrylate (MMA).
- Methyl methacrylate is easily flammable and irritating (flash point +10 °C).
- Irritating to eyes, skin and respiratory system.
- Wear protective goggles during processing. A mask should be worn and a suction device used during grinding.
- Skin contact may cause sensitization.
- Avoid contact of the skin with monomer or uncured material. Commercially available medical gloves do not offer protection against the sensitizing effect of methacrylates.
- Do not inhale vapours.
- Keep away from sources of ignition. Do not smoke.
- Do not empty into drains.
- Take precautionary measures against electrostatic discharge.
- The processing of the material can result in sharp edges, so that there is a risk of injury.
- Observe the Safety Data Sheet (SDS; can be found in the download section of the Ivoclar Vivadent AG website www.ivoclar.com).

Disposal information

Remaining stocks must be disposed of according to the corresponding national legal requirements.

Residual risks

Users should be aware that any dental intervention in the oral cavity involves certain risks.

The following known residual clinical risks exist:

- Ingestion of fragments
- Occurrence of denture stomatitis

4 Shelf life and storage

- Storage temperature 2-28 °C
- Do not use the product after the indicated expiry date.
- Expiry date: See note on packaging
- Protect the product from direct sunlight.
- Check to make sure that the packaging and the product are intact and undamaged before use. If in doubt, contact Ivoclar Vivadent AG or your local sales partner.

5 Additional information

Keep material out of the reach of children!

The material has been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damages resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of use. The user is responsible for testing the products for their suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions.

1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Zweckbestimmung

- Herstellung der Basis für abnehmbare Prothesen
- Herstellung harter Aufbissschienen

Patientenzielgruppe

- Patienten mit bleibenden Zähnen
- Erwachsene Patienten mit Zahnimplantaten
- Erwachsene Patienten ohne Zähne

Bestimmungsgemäße Anwender / Besondere Schulung

- Zahntechniker (Herstellung der Restauration, labside)
 - Prothetiker (Herstellung der Restauration, labside)
- Keine besondere Schulung erforderlich.

Verwendung

Nur für den dentalen Gebrauch!

Beschreibung

Autopolymerisierendes Prothesenbasismaterial für die Injektionstechnik.

Technische Daten

Eigenschaften	Wert	
Biegefestigkeit	$\geq 65 \text{ MPa}$	
Biegemodul	$\geq 2000 \text{ MPa}$	
Restmenge MMA	$\leq 1,5 \%$	$\leq 1,0 \text{ mit RMR}^*$
Wasseraufnahme (7 Tage)	$\leq 32 \mu\text{g}/\text{mm}^3$	
Löslichkeit (7 Tage)	$\leq 1,6 \mu\text{g}/\text{mm}^3$	

* RMR: Mit der optionalen Funktion "Restmonomer Reduzierung"

Indikationen

- Partielle Zahnlosigkeit im Front- und Seitenzahnbereich
- Komplette Zahnlosigkeit
- Dentale Dys- und Parafunktionen

Anwendungsgebiete:

- Totalprothetik
- Teilprothetik
- Implantatprothetik
- Unterfütterungen
- Reparaturen
- Aufbissschienen

Kontraindikationen

Bei erwiesener Allergie gegen in diesem Produkt enthaltene Inhaltsstoffe.

Verwendungsbeschränkungen

- Direkter Kontakt von unpolymertem Material im intraoralen Bereich
- Der Farbschlüssel ist nicht sterilisierbar und daher nicht geeignet diesen am Patienten anzuwenden.
- Beim Schleifprozess, Polierprozess und Reinigungsprozess sollte eine hohe Hitzeentwicklung (max. 110°C) vermieden werden. Ein Kontakt mit Lösungsmitteln sollte vermieden werden.
- Die finale Prothese oder harte Aufbissschiene ist nur für Gebrauch durch einen Patienten bestimmt.
- Anwendung nur in Kombination mit IvoBase Injector (ausgenommen Reparaturen und Unterfütterungen)

Nebenwirkungen

In Einzelfällen wurden bei methacrylathaltigen Materialien allergische Reaktionen beschrieben.

Wechselwirkungen

Zum aktuellen Zeitpunkt sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Klinischer Nutzen

- Wiederherstellung der Kaufunktion
- Wiederherstellung der Ästhetik

Zusammensetzung

IvoBase Hybrid Polymer:

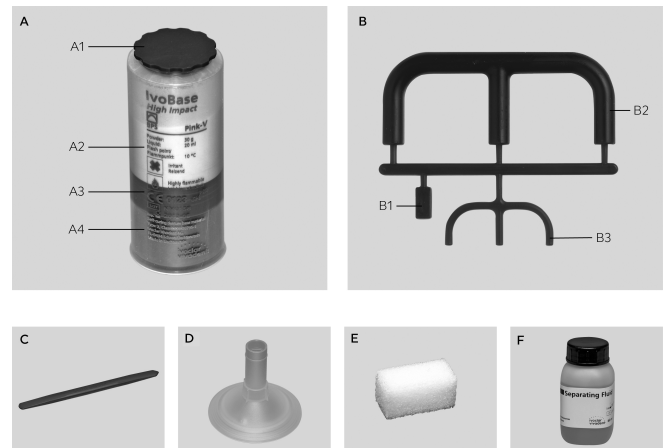
Polymethylmethacrylat, Poly(methylmethacrylat-ethylacrylat), Tributyl 0-acetylcitrat, Dibenzoyl peroxid

IvoBase Hybrid Monomer:

Methyl methacrylat, 1,4-Butandiol dimethacrylat

2 Anwendung

Teileverzeichnis



A) IvoBase-Kapsel	B) IvoBase-Wachsteile	C) Spatel
A1 Kapselverschluss	B1 Filterwachsteil	D) IvoBase-Trichter
A2 Kapsel	B2 Injektionswachsteil	E) Entlüftungsfiter
A3 Kolben	B3 Entlüftungwachsteil	F) Separating Fluid

2.1 Prothese herstellen

Modell vorbereiten

1. Modell 5-10 min wässern.
2. Modell isolieren.
3. Modell 5 min trocknen lassen.
4. Schritt 2.-3 wiederholen.

Küvette vorbereiten

1. Innenseiten beider Küvettenhälften mit Vaseline isolieren.
2. Küvettenboden, Kanalformer halb und Filterwachsteil (B1) platzieren.

Modell und Wachsprothese einbetten

1. Eine der zwei identen Küvettenhälfte mit Gips füllen.
2. Modell 1 cm vom Küvettenrand platzieren.
3. Modell auf Küvettenrandhöhe drücken.
4. Gips an der Gipskante plan zum Kanalformer halb abziehen.
5. Überschüssigen Gips entfernen.
6. Gips aushärten lassen.
7. Kanalformer halb entfernen.
8. Kanalformer voll einlegen.

Wachsteile (B) anbringen

A Oberkiefer-Totalprothese:

1. Injektionswachsteil (B2) palatinal und seitlich des Tubers deltaförmig auslaufen lassen.
2. Alle Kanäle des Entlüftungwachsteils (B3) anterior an die Modellation und Filterplatzhalter (Wachsteil) drücken.

B Unterkiefer-Totalprothese:

3. Injektionswachsteil (B2) lingual, auf Höhe des 2. Molaren deltaförmig auslaufen lassen.
4. Alle Kanäle des Entlüftungwachsteils (B3) anterior an die Modellation und Filterplatzhalter (Wachsteil) drücken.

C Partialprothese:

- Alle Injektionskanäle des Injektionswachsteils (B2) separat am dorsalen Ende des Prothesensattels deltaförmig auslaufen lassen.
- Alle Kanäle des Entlüftungswachsteils (B3) an den anterioren Begrenzungen der Prothesensattel und zum Filterwachsteil (B1) anwachsen.

Konter giessen

- Hitzebeständiges Silikon (Shore-A-Härte >80) auf Modellation und Prothesenzähnen auftragen.
- Silikon aushärten lassen.
- Gips-zu-Gips-Kontaktflächen dünn isolieren.
- Obere Kuvettenhälfte aufsetzen.
- Verschlussklammer verschliessen.
- Gips in Kuvettenöffnung füllen.
- Überstehenden Gips plan abziehen.
- Gips aushärten lassen.

Kuvette ausbrühen und reinigen

- Kuvette in Wasserbad tauchen. (90° C, 5-8 min)
- Verschlussklammer entfernen.
- Grobes Wachs entfernen.
- Kanalformer voll entfernen.

HINWEIS! Die Zahnhäse und basalen Zahnflächen müssen absolut wachsfrei sein.

- Wachs ausbrühen.
- Kuvetten mit sauberem, kochendem Wasser reinigen.
- Basale Zahnflächen mit Hartmetallfräser anrauen.

Gipsflächen isolieren

- Kuvettenhälften auf <30 °C abkühlen.
- Kuvettentemperatur mit IR-Thermometer kontrollieren.
- Oberflächen des Gipsmodells ohne Pfützenbildung isolieren.
- 5 min warten.
- Schritt 3 und 4. wiederholen.

Kuvette zusammensetzen

- Entlüftungsfiter (E) einlegen.
- IvoBase-Trichter (D) bis zum Anschlag in den Zentriereinsatz drücken.
- Zentriereinsatz mit dem Trichter (D) in der unteren Kuvettenhälfte platzieren.
- Obere Kuvettenhälfte aufsetzen.
- Verschlussklammern verschliessen.

Material anmischen und injizieren

HINWEIS! Eine Kapsleinheit reicht für eine Ober- oder Unterkiefer-Totalprothese. Bei grossen Prothesenkörpern verwenden Sie zwei Kapseln. Die zwei separat angerührten Massen in eine Kapsel füllen. Eine Nachinjektion ist nicht möglich.

- IvoBase Injector einschalten.  Beachten Sie die Herstellerangaben.
- Programm wählen.
- Monomerbehälter (A4) aus der Kapsel (A) nehmen.
- Den Kapselverschluss (A1) des Polymers abnehmen.
- Die Verschlusskappe des Monomerbehälters (A4) abdrehen.
- Monomer in die geöffnete Polymer-Kapsel (A2) giessen.
- Monomer und Polymer mit Spatel (C) homogen verrühren. (20-30 s)
- Kuvette auf die Kapsel drücken. Kuvette nicht mehr kippen.
- Kuvette mit der Kapsel über die Kuvettenaufnahme bis zum Anschlag in die Polymerisationskammer schieben.
- Für minimalen Restmonomergehalt: RMR-Taste aktivieren.
- Programm starten.

Kuvette abkühlen lassen

- Kuvette mit Thermohandschuhen entnehmen.
- Kuvette in Wasserbad <15 °C, 15-25 min abkühlen lassen.

Prothese ausbetten

- Verschlussklammern öffnen.
- Kuvette mit obenliegender Ausbetthilfe in Dentalpresse fixieren.
- Obere Kuvettenhälfte durch Anheben vom Gips lösen.
- Kuvette aus der Presse entnehmen.
- Kuvette umdrehen.
- Schritt 2-5 wiederholen.
- Gipskern entnehmen.

- Kapsel vom Injektionskanal trennen.
- Prothese ausbetten.

Prothese fertigstellen

HINWEIS! Vermeiden Sie den Kontakt der ausgehärteten Prothese mit Lösungsmitteln oder Monomer.

- Okklusion und Artikulation prüfen.
- Prothese ausarbeiten.
- Prothese auf Hochglanz polieren.

2.2 Prothese erweitern/reparieren/unterfüttern

HINWEIS! Beachten Sie folgende Verarbeitungsparameter:

Material	Mischungsverhältnis	Quellzeit	Verarbeitungszeit bei 23 °C	Polymerisation im Drucktopf
IvoBase Hybrid	9 g Polymer : 5 g Monomer	30 s	Max. 10 min (Giessphase 1-2 min; Modellierphase 3-5 min)	55 °C 2.5 bar 20 min
IvoBase High Impact	8 g Polymer : 5 g Monomer			
ProBase Cold	 HINWEIS! Beachten Sie die Herstellerangaben.			

- Masse gemäss Verarbeitungsparametern anmischen.
- Masse gemäss Verarbeitungsparametern quellen lassen.
- Vorbereitete Masse applizieren. Beachten Sie die Verarbeitungszeit.
- Prothese gemäss Verarbeitungsparameter polymerisieren.
- Prothese fertigstellen. (Siehe: Prothese fertigstellen)

3 Sicherheitshinweise

- Bei schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, wenden Sie sich an Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, Website: www.ivoclar.com und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.
- Die aktuelle Gebrauchsinformation ist auf der Website verfügbar: www.ivoclar.com
- Erklärung der Symbole: www.ivoclar.com/elFU

Warnhinweise

- Monomer enthält Methylmethacrylat (MMA).
- Methylmethacrylat ist leicht entzündlich und reizend (Flammpunkt +10 °C).
- Reizt Augen, Atmungsorgane und Haut.
- Während der Verarbeitung Schutzbrille tragen. Zum Beschleifen Mundschutz tragen und Absauganlage benutzen.
- Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.
- Hautkontakt mit Monomer und unausgehärtetem Material vermeiden. Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- Dämpfe nicht einatmen.
- Von Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.
- Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
- Massnahmen gegen elektrostatische Entladungen treffen.
- Durch die Bearbeitung des Materials können scharfe Kanten entstehen, es besteht Verletzungsgefahr.
- Sicherheitsdatenblätter (SDS) beachten, verfügbar im Download Bereich der Ivoclar Vivadent AG Webseite www.ivoclar.com.

Entsorgungshinweise

Restbestände sind gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Restrisiken

Anwendern sollte bewusst sein, dass bei zahnärztlichen Eingriffen in der Mundhöhle generell gewisse Risiken bestehen.

Folgende bekannte klinische Restrisiken bestehen:

- Verschlucken von Bruchstücken
- Auftreten von Prothesen Stomatitis

4 Lager- und Aufbewahrungshinweise

- Lagertemperatur 2-28 °C
- Produkt nach Ablauf nicht mehr verwenden.
- Verfalldatum: siehe Hinweis auf Verpackung
- Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
- Verpackung und Produkt vor der Anwendung auf Unversehrtheit überprüfen. Im Zweifel kontaktieren Sie die Ivoclar Vivadent AG oder Ihren lokalen Vertriebspartner.

5 Zusätzliche Informationen

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäss Gebrauchsinformation verarbeitet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung oder nicht sachgemässer Verarbeitung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Verwender verpflichtet, das Material eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, zumal wenn diese Zwecke nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

1 Utilisation prévue

Destination

- Fabrication de bases pour prothèses amovibles
- Fabrication de gouttières occlusales rigides

Groupe cible de patients

- Patients ayant des dents permanentes
- Patients adultes avec des implants dentaires
- Patients adultes édentés

Utilisateurs prévus / Formation spécifique

- Prothésistes dentaires (fabrication de restaurations dentaires au laboratoire de prothèse dentaire)
- Denturologue (fabrication de restaurations dentaires au laboratoire de prothèse dentaire)

Pas de formation spécifique requise.

Utilisation

Exclusivement réservé à l'usage dentaire.

Description

Cette résine de base autopolymérisante est conçue pour la technique d'injection.

Spécifications techniques

Caractéristiques	Valeur	
Résistance à la flexion	≥ 65 MPa	
Module d'élasticité	≥ 2000 MPa	
Taux de MMA résiduel	$\leq 1,5$ %	$\leq 1,0$ avec RMR*
Absorption hydrique (7 jours)	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	
Solubilité (7 jours)	$\leq 1,6$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	

* RMR : Option "Réduction du Monomère Résiduel"

Indications

- Édentement partiel dans la zone antérieure et postérieure
- Édentement total
- Dysfonctionnements et parafunctions dentaires

Domaines d'application :

- Prothèses adjoindes
- Prothèses dentaires partielles
- Prothèse implantaire
- Rebasages
- Réparations
- Gouttières occlusales

Contre-indications

L'utilisation de ce produit est contre-indiquée en cas d'allergie connue du patient à l'un des composants.

Restrictions d'utilisation

- Contact direct du matériau non polymérisé avec les tissus intraoraux
- Le teintier ne peut pas être stérilisé et n'est donc pas adapté à une utilisation sur le patient.
- Il convient d'éviter toute production de chaleur importante (supérieure à 110 °C) pendant les opérations de grattage, de polissage et de nettoyage. Éviter tout contact avec des solvants.
- La prothèse définitive ou la gouttière occlusale dure est destinée à un seul patient.
- N'utiliser qu'en combinaison avec IvoBase Injector (exception : réparations et rebasages).

Effets secondaires

Dans certains cas, des réactions allergiques aux méthacrylates de méthyle ont été observées.

Interactions

Aucune interaction connue à ce jour.

Bénéfices cliniques

- Reconstruction de la fonction masticatoire
- Restauration de l'esthétique

Composition

Polymère IvoBase Hybrid :

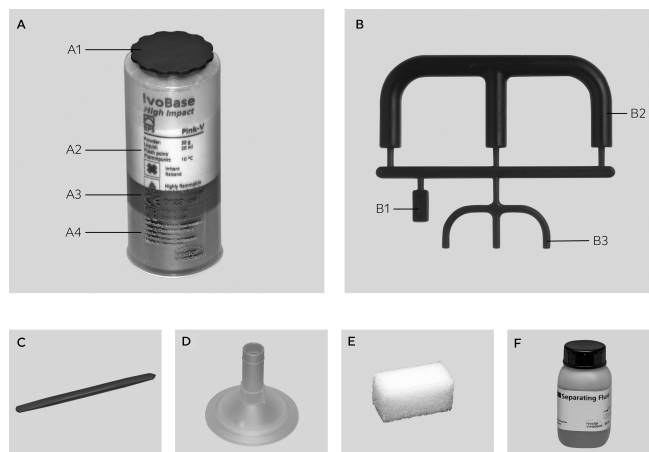
Polyméthacrylate de méthyle, poly(méthacrylate de méthyle-éthacrylate), O-acétylcitrate de tributyle, peroxyde de dibenzoyle.

Monomère IvoBase Hybrid :

Méthacrylate de méthyle, diméthacrylate de 1,4-butanediol

2 Mise en œuvre

Liste des pièces



A) Cartouche IvoBase	B) Composants IvoBase en cire	C) Spatule
A1 Couvercle de la cartouche	B1 Réplique en cire du filtre	D) Entonnoir IvoBase
A2 Cartouche de monomère	B2 Canaux d'injection en cire	E) Filtre à air
A3 Piston	B3 Évents en cire	F) Separating Fluid

2.1 Fabrication de la prothèse

Préparation du modèle

1. Immerger le modèle dans de l'eau pendant 5 à 10 min.
2. Isoler le modèle.
3. Laisser sécher le modèle pendant 5 min.
4. Répéter les étapes 2 et 3.

Préparation du moufle

1. Isoler les surfaces intérieures des deux moitiés du moufle à l'aide de vaseline.
2. Placer la base du moufle, la demi-plaque de positionnement et la réplique en cire du filtre (B1).

Mise en place du modèle et de la prothèse en cire

1. Remplir de plâtre l'une des deux moitiés de moufle.
2. Positionner le modèle à 1 cm du bord du moufle.
3. Presser le modèle jusqu'à la hauteur du bord du moufle.
4. Éliminer le plâtre au niveau de son bord de manière à ce qu'il affleure la demi-plaque de positionnement.
5. Éliminer les excès de plâtre.
6. Laisser le plâtre prendre.
7. Retirer la demi-plaque de positionnement.
8. Placer la plaque de positionnement complète.

Mise en place des composants en cire (B)

A Prothèses complètes maxillaires :

1. Placer les canaux d'injection en cire (B2) au milieu de la zone palatine et sur la face vestibulaire de chaque tubérosité.
2. Presser tous les canaux des évents en cire (B3) sur la face antérieure du modèle et sur la réplique en cire du filtre.

B Prothèses complètes mandibulaires :

- Placer les canaux d'injection en cire (B2) contre les parties linguales des triangles rétro-molaires, en supprimant le canal central.
- Presser tous les canaux des événements en cire (B3) sur la face antérieure du modèle et sur la réplique en cire du filtre.

C Prothèses partielles :

- Placer les canaux d'injection en cire (B2), sur la partie dorsale de chaque selle prothétique.
- Positionner tous les canaux des événements en cire (B3) sur les butées antérieures des selles prothétiques et sur la réplique en cire du filtre (B1).

Coulée du contre-modèle

- Recouvrir le modèle et les dents prothétiques d'un silicone résistant à la chaleur (dureté Shore A >80).
- Laisser durcir le silicone.
- Isoler les surfaces de contact plâtre-plâtre.
- Positionner la moitié supérieure du moufle.
- Fermer les clavettes ressorts.
- Remplir de plâtre l'ouverture du moufle.
- Éliminer l'excédent de plâtre de manière à ce qu'il ne dépasse pas de l'ouverture du moufle.
- Laisser le plâtre prendre.

Ébullition et nettoyage du moufle

- Plonger le moufle dans le bain-marie (90° C, 5-8 min).
- Retirer les clavettes ressorts.
- Enlever grossièrement la cire.
- Retirer la plaque de positionnement.

ATTENTION! Les collets et les surfaces basales des dents doivent être complètement exempts de cire.

- Ébouillanter la cire.
- Nettoyer les moufles à l'eau bouillante propre.
- Dépolir les surfaces basales à l'aide de fraises en carbure de tungstène.

Isolation des surfaces en plâtre

- Laisser refroidir les moitiés de moufle jusqu'à <30°C.
- Vérifier la température du moufle à l'aide d'un thermomètre à infrarouge.
- Isoler les surfaces du modèle en plâtre sans créer de surépaisseur.
- Attendre 5 minutes.
- Répéter les étapes 3 et 4.

Assemblage du moufle

- Placer le filtre à air (E).
- Pousser l'entonnoir IvoBase (D) dans le cylindre de centrage jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
- Placer le cylindre de centrage avec l'entonnoir (D) dans la moitié inférieure du moufle.
- Placer la moitié supérieure du moufle.
- Fermer les clavettes ressorts.

Mélange et injection du matériau

ATTENTION! Une cartouche suffit pour l'injection d'une prothèse complète maxillaire ou mandibulaire. Pour les prothèses de très grande taille, utiliser deux cartouches. Remplir le contenu des deux cartouches mélangées séparément dans une seule cartouche. La post-injection n'est pas possible.

- Démarrer IvoBase Injector.  Respecter les instructions du fabricant.
- Sélectionner le programme.
- Retirer la capsule de monomère (A4) de la cartouche (A).
- Retirer le couvercle de la cartouche (A1).
- Dévisser le bouchon de la capsule de monomère (A4).
- Verser le monomère dans la cartouche ouverte (A2).
- Mélanger le monomère et le polymère à l'aide de la spatule (C) pour obtenir un mélange homogène (20-30 s).
- Presser le moufle sur la cartouche. Ne plus incliner le moufle.
- Faire glisser le moufle avec la cartouche dans le support de moufle dans la chambre de polymérisation jusqu'à ce qu'il s'arrête.

- Pour une teneur en monomère résiduel minimale : activer la touche RMR.
- Démarrer le programme.

Refroidissement du moufle

- Retirer le moufle en utilisant des gants thermiques.
- Laisser le moufle refroidir dans un bain d'eau <15 °C, 15-25 min.

Démoulage de la prothèse

- Ouvrir les clavettes ressorts.
- Bloquer le moufle avec le disque de démoulage sur le dessus dans la presse dentaire.
- Séparer la moitié supérieure du moufle du plâtre en faisant levier vers le haut.
- Retirer le moufle de la presse.
- Retourner le moufle.
- Répéter les étapes 2 à 5.
- Retirer le noyau de plâtre.
- Séparer la cartouche du canal d'injection.
- Démouler la prothèse.

Procéder à la finition de la prothèse

ATTENTION! Éviter tout contact de la prothèse polymérisée avec des solvants ou du monomère.

- Contrôler l'occlusion et l'articulation.
- Procéder à la finition de la prothèse.
- Polir la prothèse au brillant.

2.2 Extension, rebasage et réparation de la prothèse

ATTENTION! Respecter les paramètres suivants :

Matériau	Rapport de mélange	Phase pâteuse	Temps de mise en œuvre à 23 °C	Polymérisation sous pression
IvoBase Hybrid	9 g de polymère : 5 g de monomère	30 s	max. 10 min (phase de coulée 1-2 min ; phase de modelage 3-5 min)	55 °C 2,5 bar 20 min
IvoBase High Impact	8 g de polymère : 5 g de monomère			
ProBase Cold	 ATTENTION! Respecter les instructions du fabricant.			

- Mélanger le matériau selon les paramètres de mise en œuvre indiqués.
- Laisser le matériau réagir conformément aux paramètres de mise en œuvre.
- Appliquer le matériau préparé. Respecter le temps de mise en œuvre.
- Polymériser la prothèse conformément aux paramètres de mise en œuvre.
- Procéder à la finition de la prothèse. (Voir : Procéder à la finition de la prothèse)

3 Informations relatives à la sécurité

- En cas d'incidents graves liés au produit, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG, Benderstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website : www.ivoclar.com et l'autorité compétente dont vous dépendez.
- Le présent mode d'emploi est disponible sur notre site internet (www.ivoclar.com).
- Explication des symboles : www.ivoclar.com/eIFU

Avertissements

- Le monomère contient du méthacrylate de méthyle (MMA).
- Le méthacrylate de méthyle est facilement inflammable et irritant (point d'éclair +10 °C).
- Irritant pour les yeux, la peau et le système respiratoire.
- Porter des lunettes de protection pendant la mise en œuvre. Porter un masque et utiliser un dispositif d'aspiration pendant le grattage.

- Le contact avec la peau peut provoquer une sensibilisation.
- Éviter tout contact de la peau avec le monomère ou le matériau non polymérisé. Les gants médicaux disponibles dans le commerce n'offrent pas de protection contre l'effet sensibilisant des méthacrylates.
- Ne pas inhaler les vapeurs.
- Tenir à l'écart des sources d'ignition. Ne pas fumer.
- Ne pas vider dans les canalisations.
- Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques.
- La mise en œuvre du matériau peut produire des arêtes vives, d'où un risque de blessure.
- Respecter la Fiche de données de sécurité (FDS) (disponible dans la section Téléchargements du site web: www.ivoclar.com).

Informations sur l'élimination

Les stocks restants doivent être éliminés conformément aux exigences légales nationales correspondantes.

Risques résiduels

Les utilisateurs doivent être conscients que toute intervention en bouche comporte des risques.

Les risques cliniques résiduels connus suivants existent :

- Ingestion de fragments
- Survenue d'une stomatite dentaire

4 Durée de vie et conditions de conservation

- Température de stockage 2-28 °C
- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée.
- Date d'expiration : Voir sur l'emballage
- Protéger le produit de la lumière directe du soleil.
- Avant l'utilisation, inspecter visuellement l'emballage et le produit pour vérifier qu'ils ne soient pas endommagés. En cas de doute, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG ou votre distributeur.

5 Informations supplémentaires

Ne pas laisser à la portée des enfants !

Ce matériau a été développé exclusivement pour un usage dentaire. Le produit doit être mis en œuvre en respectant scrupuleusement le mode d'emploi. La responsabilité du fabricant ne peut être reconnue pour des dommages résultant d'un non-respect du mode d'emploi ou un élargissement du champ d'application prévu. L'utilisateur est tenu de vérifier sous sa propre responsabilité l'appropriation du matériau à l'utilisation prévue, et ce d'autant plus si celle-ci n'est pas citée dans le mode d'emploi.

1 Uso conforme alle norme

Destinazione d'uso

- Realizzazione di basi per per protesi rimovibili
- Realizzazione di splint occlusali rigidi

Categorie di pazienti

- Pazienti con dentatura permanente
- Pazienti adulti con impianti dentali
- Pazienti adulti edentuli

Utilizzatori abilitati conformemente alle norme / Formazione specifica

- Odontotecnici (produzione di restauri in laboratorio odontotecnico)
- Odontotecnici protesisti (produzione di restauri in laboratorio odontotecnico)

Nessuna formazione specifica richiesta.

Utilizzo

Solo per uso dentale!

Descrizione

Materiale autoindurente per basi protesiche dentali per la tecnica di iniezione.

Dati tecnici

Caratteristiche	Valore	
Resistenza alla flessione	≥ 65 MPa	
Modulo di flessione	≥ 2000 MPa	
Contenuto residuo di MMA	$\leq 1,5$ %	$\leq 1,0$ utilizzando RMR*
Assorbimento d'acqua (7 giorni)	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	
Solubilità (7 giorni)	$\leq 1,6$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	

* RMR: Utilizzando la funzione opzionale "Residual Monomer Reduction" (Riduzione Monomero Residuo)

Indicazioni

- Edentulismo parziale nei settori anteriori e posteriori
- Edentulismo totale
- Disfunzioni e parafunzioni dentali

Campo d'impiego:

- Protesi totale
- Protesi parziale
- Protesi implantare
- Ribasature
- Riparazioni
- Splint occlusali

Controindicazioni

L'utilizzo del prodotto sul paziente è controindicato in caso di allergia nota ad una delle sue componenti.

Restrizioni d'uso

- Contatto diretto di materiale non polimerizzato con tessuti intraorali
- La scala colori non è sterilizzabile, pertanto non è idonea all'utilizzo su paziente.
- Evitare la generazione di calore elevato (oltre i 110 °C) durante la rifinitura, la lucidatura e la pulizia. Evitare il contatto con solventi.
- La protesi definitiva o lo splint occlusale rigido sono destinati a un solo paziente.
- Utilizzare esclusivamente in combinazione con IvoBase Injector (eccezione: riparazioni e ribasature).

Effetti collaterali

In singoli casi, sono state segnalate reazioni allergiche locali ai materiali in metilmetacrilato.

Interazioni

Non sono attualmente note interazioni.

Benefici clinici

- Ripristino della funzione masticatoria
- Ripristino dell'estetica

Composizione

IvoBase Hybrid polimero:

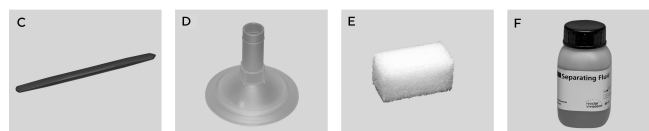
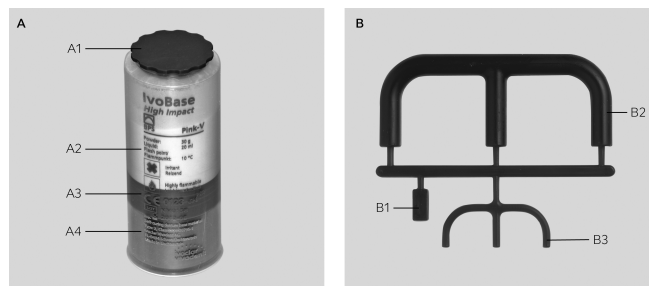
Polimetilmetacrilato, poli(etilmetacrilato metilmetacrilato), tributile o-acetilcitrato, perossido di dibenzoile

IvoBase Hybrid monomero:

Metilmetacrilato, dimetacrilato di 1,4-butandiolo

2 Utilizzo

Elenco componenti



A) IvoBase capsula	B) IvoBase componenti in cera	C) Spatola
A1 Tappo di sigillatura capsula	B1 Filtro componente in cera	D) IvoBase imbuto
A2 Capsula	B2 Iniezione componente in cera	E) Filtro di aerazione
A3 Pistone	B3 Aerazione componente in cera	F) Separating Fluid

2.1 Produzione della protesi

Preparazione del modello

1. Immergere il modello in acqua per 5-10 minuti.
2. Isolare il modello.
3. Lasciare asciugare il modello per 5 minuti.
4. Ripetere le fasi 2 e 3.

Preparazione della muffola

1. Isolare con vaselina le pareti interne di entrambe le metà della muffola.
2. Posizionare la base della muffola, il mezzo formacanale e la componente in cera filtro (B1).

Messa in muffola del modello e della protesi in cera

1. Riempire una delle due metà identiche della muffola con il gesso.
2. Posizionare il modello a 1 cm dal margine anteriore della muffola.
3. Premere il modello fino all'altezza del margine della muffola.
4. Livellare il gesso sul bordo in modo che sia allo stesso livello della metà del formacanale.
5. Rimuovere il gesso in eccesso.
6. Lasciare indurire il gesso.
7. Rimuovere la metà del formacanale.
8. Applicare il formacanale intero.

Applicazione delle componenti in cera (B)

Protesi totale superiore:

1. Applicare la componente in cera iniezione (B2) allargandola a ventaglio verso il centro del palato e vestibolarmente alla tuberosità.
2. Premere tutti i canali di aerazione della componente in cera (B3) sulla parte anteriore del modello e della componente in cera filtro.

B Protesi totale inferiore:

3. Applicare la componente in cera iniezione (B2) allargandola a ventaglio verso la zona linguale e il secondo molare.
4. Premere tutti i canali di aerazione della componente in cera (B3) sulla parte anteriore del modello e della componente in cera filtro.

C Protesi parziale:

5. Applicare la componente in cera iniezione (B2) allargandola a ventaglio verso tutti i canali di iniezione al termine dorsale di ogni sella protesica.
6. Posizionare tutti i canali di aerazione della componente in cera (B3) sulle delimitazioni anteriori delle selle protesiche e della componente in cera filtro.

Colaggio del contromodello

1. Ricoprire il modello e i denti per protesi con silicone resistente al calore (durezza Shore A >80).
2. Lasciare asciugare il silicone.
3. Isolare le superfici di contatto gesso-gesso con uno strato sottile.
4. Posizionare la metà muffola superiore.
5. Chiudere i ganci di chiusura.
6. Colare il gesso nell'apertura della muffola.
7. Livellare il gesso in eccesso in modo tale che non fuoriesca dall'apertura della muffola.
8. Lasciare indurire il gesso.

Bollitura e pulizia della muffola

1. Immergere la muffola in un bagno d'acqua (90°C, 5-8 minuti).
2. Aprire i ganci di chiusura.
3. Rimuovere grossolanamente la cera.
4. Rimuovere il formacanalino intero.

AVVISO! I colletti dentali e le superfici basali dei denti devono essere completamente privi di cera.

5. Rimuovere completamente la cera con acqua bollente.
6. Detergere le muffole con acqua bollente pulita.
7. Irruvidire le superfici basali dei denti con una fresa in metallo duro.

Isolamento delle superfici in gesso

1. Lasciare raffreddare le due metà della muffola a temperatura <30°C.
2. Controllare l'esatta temperatura della muffola tramite il termometro IR.
3. Isolare le superfici del modello in gesso evitando la formazione di accumuli.
4. Attendere 5 minuti.
5. Ripetere le fasi 3 e 4.

Montaggio della muffola

1. Posizionare il filtro di aerazione (E).
2. Inserire l'imbuto IvoBase nel centracapsule finché non scatta in posizione.
3. Posizionare il centracapsule con l'imbuto (D) nella metà muffola inferiore.
4. Posizionare la metà muffola superiore.
5. Chiudere i ganci di chiusura.

Miscelazione e iniezione del materiale

AVVISO! Per l'iniezione di una protesi totale superiore o inferiore è sufficiente una capsula. Se si tratta di un corpo protesico di grandi dimensioni, utilizzare due capsule. Versare il contenuto delle due capsule miscelate separatamente in un'unica capsula. Non è possibile effettuare un'iniezione successiva.

1. Avviare IvoBase Injector.  Osservare le istruzioni del produttore.
2. Selezionare il programma.
3. Prelevare il contenitore del monomero (A4) dalla capsula (A).
4. Togliere il tappo della capsula (A1) del polimero.

5. Svitare il cappuccio del contenitore del monomero (A4).
6. Versare il monomero nella capsula del polimero aperta (A2).
7. Miscelare omogeneamente con la spatola (C) il monomero ed il polimero nella capsula. (20-30 secondi)
8. Premere la muffola sulla capsula. Non inclinare più la muffola.
9. Inserire la muffola con la capsula (A) attraverso l'alloggiamento della muffola nella camera di polimerizzazione fino all'arresto.
10. Per contenuto minimo di monomero residuo: Premere il tasto RMR.
11. Avviare il programma.

Raffreddamento della muffola

1. Rimuovere la muffola utilizzando guanti termici.
2. Lasciare raffreddare la muffola in un bagno d'acqua a temperatura <15°C, 15-25 minuti.

Smuffolatura della protesi

1. Aprire i ganci di chiusura.
2. Posizionare in una pressa dentale la muffola con l'ausilio di smuffolatura in cima.
3. Separare la metà superiore della muffola dal gesso facendo leva verso l'alto.
4. Rimuovere la muffola dalla pressa.
5. Capovolgere la muffola.
6. Ripetere le fasi da 2 a 5.
7. Rimuovere il nucleo in gesso.
8. Separare la capsula dal canale di iniezione.
9. Smuffolare la protesi.

Rifinitura della protesi

AVVISO! Evitare qualsiasi contatto della protesi polimerizzata con solventi o monomero.

1. Controllare l'occlusione e l'articolazione.
2. Rifinire la protesi.
3. Lucidare a specchio la protesi.

2.2 Riparazioni/Ampliamenti/Ribasature della protesi

AVVISO! Attenersi ai seguenti parametri di lavorazione:

Materiale	Rapporto di miscelazione	Fase di maturazione	Tempo di lavorazione a 23°C	Polimerizzazione in pentola a pressione
IvoBase Hybrid	9 gr polimero: 5 gr monomero	30 sec	max. 10 min. (fase di colaggio 1-2 min.; fase di modellazione 3-5 min.)	55 °C 2,5 bar 20 min.
IvoBase High Impact	8 gr polimero: 5 gr monomero			
ProBase Cold	 AVVISO! Osservare le istruzioni del produttore.			

1. Miscelare il materiale in base ai parametri di lavorazione.
2. Lasciare reagire il materiale in base ai parametri di lavorazione.
3. Applicare il materiale preparato. Rispettare il tempo di lavorazione.
4. Polimerizzare la protesi in base ai parametri di lavorazione.
5. Rifinire la protesi. (vedi Rifinitura della protesi)

3 Avvertenze di sicurezza

- In caso di eventi gravi verificatisi in relazione al prodotto, contattare Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sito Internet: www.ivoclar.com e le autorità sanitarie competenti locali.
- Le Istruzioni d'Uso in vigore e spiegazione dei simboli sono reperibili sul sito web www.ivoclar.com/elFU
- Le Istruzioni d'Uso in vigore sono reperibili sul sito web (www.ivoclar.com).
- Spiegazione dei simboli: www.ivoclar.com/elFU

Avvertenze

- Il monomero contiene metilmetacrilato (MMA).
- Il metilmetacrilato è facilmente infiammabile ed irritante (punto d'infiammabilità +10°C).
- Irrita gli occhi, la cute e il sistema respiratorio.
- Indossare occhiali protettivi durante la lavorazione. È necessario indossare una maschera e utilizzare un dispositivo di aspirazione durante la rifinitura.
- Possibile sensibilizzazione da contatto cutaneo.
- Evitare il contatto della pelle con il monomero o il materiale non polimerizzato. I guanti medici disponibili in commercio non proteggono contro l'effetto sensibilizzante dei metacrilati.
- Non inalare i vapori.
- Tenere lontano da fonti infiammabili. Non fumare.
- Non svuotare nelle fognature.
- Adottare misure precauzionali contro le scariche elettrostatiche.
- La lavorazione del materiale può generare bordi taglienti: esiste pertanto il rischio di lesioni.
- Rispettare le indicazioni riportate nella corrispondente Scheda di sicurezza (disponibile sul sito nella sezione Download (www.ivoclar.com)).

Avvertenze per lo smaltimento

Scorte rimanenti devono essere smaltite conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

Rischi residui

Gli utilizzatori devono essere consapevoli che negli interventi odontoiatrici eseguiti in cavo orale esistono generalmente alcuni rischi.

Sono noti i seguenti rischi clinici residui:

- Ingestione di frammenti
- Insorgenza di stomatiti da protesi

4 Conservazione e stoccaggio

- Temperatura di conservazione 2-28 °C
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sul prodotto.
- Data di scadenza: vedere le indicazioni sulla confezione
- Proteggere il prodotto dalla luce solare diretta.
- Prima dell'uso, ispezionare visivamente l'imballaggio e il prodotto per individuare eventuali danni. In caso di dubbio, contattare Ivoclar Vivadent AG o il rivenditore locale autorizzato.

5 Informazioni supplementari

Conservare fuori dalla portata dei bambini!

Questo prodotto è stato progettato esclusivamente per un utilizzo in campo dentale. Il suo impiego deve avvenire solo seguendo le specifiche Istruzioni d'uso del prodotto. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti dalla mancata osservanza delle Istruzioni d'uso o da utilizzi diversi dal campo d'impiego previsto per il prodotto. L'utente pertanto è tenuto a verificare, prima dell'impiego, l'idoneità del materiale agli scopi previsti, in particolare nel caso in cui tali scopi non siano tra quelli indicati nelle istruzioni d'uso.

1 Uso previsto

Fin previsto

- Fabricación de bases para prótesis extraíbles
- Fabricación de férulas oclusales duras

Grupo objetivo de pacientes

- Pacientes con dientes permanentes
- Pacientes adultos con implantes dentales
- Pacientes adultos edéntulos

Usuarios previstos/Formación especial

- Técnicos de laboratorio dental (fabricación de restauraciones en el laboratorio dental)
- Protésicos dentales clínicos (fabricación de restauraciones en el laboratorio dental)

No se requiere formación especial.

Uso

Solo para uso dental.

Descripción

Material base autopolimerizable para prótesis para la técnica de inyección.

Especificaciones técnicas

Características	Valor	
Resistencia a la flexión	≥ 65 MPa	
Módulo de flexión	≥ 2000 MPa	
Contenido de MMA residual	$\leq 1,5$ %	$\leq 1,0$ usando RMR*
Absorción de agua (7 días)	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	
Solubilidad (7 días)	$\leq 1,6$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	

* RMR: Uso de la función opcional "Reducción de monómero residual"

Indicaciones

- Edentulismo parcial en la región anterior y posterior
- Edentulismo completo
- Disfunciones y parafunciones dentales

Ámbitos de aplicación:

- Prótesis dentales completas
- Prótesis parciales
- Prótesis sobre implante
- Rebases
- Reparaciones
- Férulas oclusales

Contraindicaciones

El uso de este producto está contraindicado si se sabe que el paciente es alérgico a alguno de sus componentes.

Limitaciones de uso

- Contacto directo del material sin polimerizar con tejidos intraorales
- La guía de colores no se puede esterilizar y, por lo tanto, no es adecuada para su uso en el paciente.
- Se debe evitar la generación de calor elevado (superior a 110°C) durante el proceso de esmerilado, pulido y limpieza. Evite cualquier contacto con disolventes.
- La prótesis definitiva o férula oclusal dura está destinada al uso por un solo paciente.
- Úselo solo en combinación con el inyector IvoBase (excepción: reparaciones y rebases).

Efectos secundarios

En algún caso se han notificado reacciones alérgicas a los materiales de metilmetacrilato.

Interacciones

No se conocen interacciones hasta la fecha.

Beneficio clínico

- Reconstrucción de la función masticatoria
- Restauración estética

Composición

IvoBase Hybrid polymer:

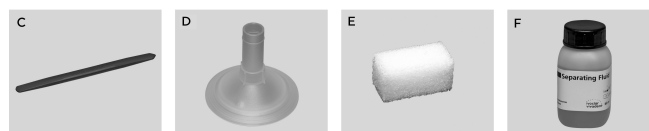
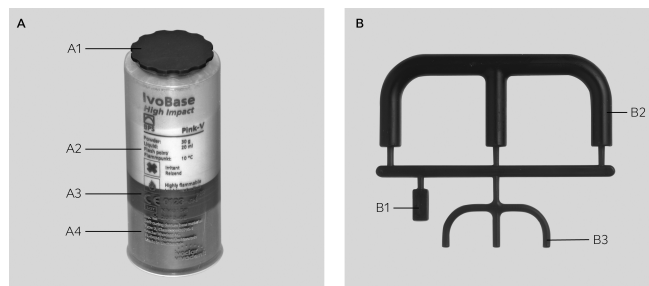
Polimetacrilato de metilo, poli(metacrilato de metilo-acrilato de etilo), acetilcitrato de tributilo, peróxido de dibenzoilo

IvoBase Hybrid monomer:

Metilmetacrilato, dimetacrilato de 1,4-butanodiol

2 Aplicación

Lista de piezas



A) Cápsula IvoBase	B) Componentes de cera IvoBase	C) Paleta
A1 Sello de cápsula	B1 Componente de cera del filtro	D) Embudo IvoBase
A2 Cápsula	B2 Componente de cera para inyección	E) Filtros de aireación
A3 Émbolo	B3 Componente de cera de aireación	F) Fluido de separación

2.1 Fabricación de la prótesis

Preparar el modelo

1. Sumergir el modelo en agua durante 5-10 min.
2. Aislar el modelo.
3. Dejar que el modelo se seque durante 5 min.
4. Repita los pasos 2 a 3.

Preparar el matraz

1. Aísle las superficies internas de ambas mitades de la mufla con vaselina.
2. Colocar el componente de cera del filtro (B1) en la parte anterior de la base de la mufla.

Revestir el modelo y la prótesis encerada

1. Llene de yeso piedra una de las dos mitades idénticas de la mufla.
2. Coloque el modelo a 1 cm del margen de la mufla.
3. Presione el modelo hasta la altura del margen de la mufla.
4. Retire el yeso del borde de tal manera que quede a ras de la mitad del molde al que accedió.
5. Retire el exceso de yeso.
6. Deje que el yeso fragüe.
7. Retire la mitad del molde al que accedió.
8. Coloque la mitad del molde al que accedió lleno.

Colocación de los componentes de cera (B)

A Prótesis completa maxilar:

1. Coloque el componente de cera para inyección (B2), extendiéndolo en abanico en la cara palatina y la cara lateral de la tuberosidad maxilar.
2. Presione todos los canales del componente de cera de aireación (B3) sobre la cara anterior del modelo y el componente de cera del filtro.

B Prótesis completa mandibular:

3. Coloque el componente de cera para inyección (B2), extendiéndolo en abanico en la cara lingual y el segundo molar.
4. Presione todos los canales del componente de cera de aireación (B3) sobre la cara anterior del modelo y el componente de cera del filtro.

C Prótesis parciales:

5. Coloque el componente de cera para inyección (B2), abriendo en abanico todos los canales de inyección en el extremo dorsal de cada silla de la prótesis.
6. Coloque todos los canales del componente de cera de aireación (B3) sobre los toques anteriores de las sillas de la prótesis y el componente de cera del filtro (B1).

Colado del modelo de contador

1. Cubra el modelo y los dientes protésicos con una silicona resistente al calor (dureza Shore A >80).
2. Deje polimerizar la silicona.
3. Aísle finamente las superficies de contacto entre las piedras.
4. Coloque la mitad superior de la mufla.
5. Cierre los cierres de bloqueo.
6. Llene de yeso piedra la abertura superior de la mufla.
7. Retire el exceso de yeso piedra para que no sobresalga de la abertura de la mufla.
8. Deje que la yeso piedra fragüe.

Hervir y limpiar el matraz

1. Sumerja la mufla a baño maría (90° C, 5-8 min.).
2. Retire los cierres de bloqueo.
3. Retire la cera duramente.
4. Retire el molde al que accedió completo.

AVISO! Los cuellos dentales y las caras basales de los dientes deben estar completamente sin cera.

5. Hervir la cera.
6. Limpiar la mufla con agua limpia e hirviendo.
7. Lime las caras basales de los dientes utilizando fresas de carburo de tungsteno.

Aísle las superficies de piedra

1. Deje que las mitades de la mufla se enfríen a <30 °C.
2. Compruebe la temperatura de la mufla con un termómetro de infrarrojos.
3. Aislar las superficies del modelo de yeso sin mezclas.
4. Espere 5 min.
5. Repita los pasos 3 y 4.

Montaje del matraz

1. Coloque el filtro de aireación (E).
2. Inserte el embudo IvoBase (D) en la inserción de centrado hasta que se ajuste a su apartado.
3. Coloque el inserto de centrado con el embudo (D) en la mitad inferior del matraz.
4. Coloque la mitad superior de la mufla.
5. Cierre los cierres de bloqueo.

Mezclar e inyectar el material

AVISO! Una cápsula es suficiente para la inyección de una prótesis completa maxilar o mandibular. En el caso de conjuntos de prótesis muy grandes, utilice dos cápsulas. Llene el contenido de las dos cápsulas mezcladas por separado en una sola cápsula. No es posible realizar una inyección posterior.

1. Inicie el inyector IvoBase.  Compruebe las instrucciones del fabricante.
2. Selección del programa.
3. Retire el contenedor de monómero (A4) de la cápsula (A).
4. Retire el sellado de la cápsula (A1) del polímero.
5. Desenrosque la tapa de cierre del contenedor de monómero (A4).
6. Vierta el monómero en la cápsula de polímero abierta (A2).

7. Mezcle el material monómero y polímero usando la espátula (C) hasta obtener una mezcla homogénea. (20-30 s)
8. Presione el matraz sobre la cápsula. No incline más la mufla.
9. Deslice la mufla con la cápsula a través del soporte de la mufla en la cámara de polimerización hasta que se detenga.
10. Para un contenido mínimo de monómero residual: Active la tecla RMR.
11. Inicio del programa.

Enfriamiento del matraz

1. Retire el matraz con guantes térmicos.
2. Deje enfriar el matraz en un baño maría <15 °C, 15-25 min.

Retirar la dentadura postiza

1. Abra los cierres de bloqueo.
2. Fije la mufla con la ayuda la ayuda para liberal encima en la prensa dental.
3. Separe la mitad superior de la mufla del yeso piedra haciendo palanca hacia arriba.
4. Retire la mufla de la prensa.
5. Dé la vuelta a la mufla.
6. Repita los pasos 2 a 5.
7. Retire el núcleo de yeso piedra.
8. Separe la cápsula del canal de inyección.
9. Libere la prótesis.

Acabado de las prótesis

AVISO! Evite cualquier contacto de la prótesis polimerizada con disolventes o monómeros.

1. Verifique la oclusión y la articulación.
2. Acabe la prótesis.
3. Pula la dentadura hasta dejarla brillante.

2.2 Extender/reforzar/ reparar la prótesis

AVISO! Siga los siguientes parámetros de procesamiento:

Material	Proporción de mezcla	Fase de la masa	Tiempo de procesamiento a 23 °C	Polimerización en la cámara de presión
IvoBase Hybrid	9 g de polímero: 5 g de monómero	30 s	max. 10 min. (fase de vertido 1-2 min; fase de modelado 3-5 min)	55 °C
IvoBase High Impact	8 g de polímero: 5 g de monómero			2,5 bares 20 min
ProBase Cold	 AVISO! Compruebe las instrucciones del fabricante.			

1. Mezcle el material según los parámetros de procesamiento.
2. Deje que el material reaccione según los parámetros de procesamiento.
3. Aplicar el material preparado. Compruebe el tiempo de procesamiento.
4. Polimerizar la prótesis según los parámetros de procesamiento.
5. Acabe la prótesis. (Consulte: acabado de la prótesis)

3 Información sobre seguridad

- En caso de incidentes graves con el producto, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, el sitio web: www.ivoclar.com y su autoridad competente responsable.
- Las presentes Instrucciones de uso están disponibles en el sitio web (www.ivoclar.com).
- Explicación de los símbolos: www.ivoclar.com/elFU

Advertencias

- El monómero contiene metilmetacrilato (MMA).
- El metacrilato de metilo es fácilmente inflamable e irritante (punto de inflamabilidad: +10 °C).
- Irritante para los ojos, la piel y el aparato respiratorio.

- Utilice gafas protectoras durante el procesamiento. Se debe usar una máscara y un dispositivo de succión durante el limado.
- El contacto con la piel puede provocar sensibilización.
- Evite el contacto de la piel con el monómero o el material sin polimerizar. Los guantes médicos convencionales no ofrecen protección contra el efecto de sensibilización de los metacrilatos.
- No inhalar los vapores.
- Manténgase alejado de fuentes de ignición. No fumar.
- No tirar por el desagüe.
- Tome medidas de precaución contra descargas electrostáticas.
- Durante el procesamiento del material se pueden formar bordes afilados, por lo que existe riesgo de lesiones.
- Cumpla con la ficha de datos de seguridad (SDS) (disponible en la sección de descargas del sitio web www.ivoclar.com).

Información para la eliminación

Las existencias restantes deben eliminarse de acuerdo con la normativa legal nacional correspondiente.

Riesgos residuales

Los usuarios deben ser conscientes de que cualquier intervención dental en la cavidad bucal conlleva ciertos riesgos.

Existen los siguientes riesgos clínicos residuales conocidos:

- Ingestión de fragmentos
- Aparición de estomatitis subprotésica

4 Almacenamiento y caducidad

- Temperatura de almacenamiento 2-28 °C
- No use el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Fecha de caducidad: Véase la nota en el embalaje
- Proteja el producto de la luz solar directa.
- Antes de usar, inspeccione visualmente el embalaje y el producto en busca de daños. En caso de duda, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG o con su distribuidor local.

5 Información adicional

¡Mantenga el material fuera del alcance de los niños!

El material ha sido desarrollado exclusivamente para su uso en odontología. El tratamiento debería realizarse estrictamente de conformidad con las instrucciones de uso. No se aceptará responsabilidad alguna por los daños provocados por el incumplimiento de las instrucciones o del ámbito de aplicación indicado. Antes del uso, el usuario está obligado a comprobar, bajo su propia responsabilidad, si el material es apto para los fines previstos, sobre todo cuando éstos no figuran explícitamente en las instrucciones de uso.

1 Uso Pretendido

Finalidade prevista

- Confeção de bases para próteses removíveis
- Confeção de placas oclusais rígidas

Público-alvo de pacientes

- Pacientes com dentição permanente
- Pacientes adultos com implantes dentários
- Pacientes adultos edêntulos

Usuários pretendidos / Treinamento especial

- Técnicos em prótese dentária (confeção da prótese no laboratório)
 - Protelistas (confeção da prótese no laboratório de prótese)
- Não requer treinamento especial.

Uso

Apenas para uso odontológico.

Descrição

Material para base de prótese autopolimerizável para a técnica de injeção.

Especificações técnicas

Características	Valor	
Resistência à flexão	≥ 65 MPa	
Módulo Flexural	≥ 2000 MPa	
Conteúdo residual de MMA	$\leq 1,5$ %	$\leq 1,0$ usando RMR*
Absorção de água (7 dias)	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	
Solubilidade (7 dias)	$\leq 1,6$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	

* RMR: Usando a função opcional "Redução de Monômero Residual"

Indicações

- Edentulismo parcial na região anterior e posterior
- Edentulismo total
- Disfunções e parafunções dentais

Áreas de aplicação:

- Próteses totais
- Próteses parciais removíveis
- Próteses sobre implantes
- Reembasamentos
- Reparos
- Placas oclusais

Contraindicações

O uso deste produto é contraindicado para pacientes com alergia conhecida a qualquer um de seus ingredientes.

Limitações de uso

- Contato direto do material não polimerizado com os tecidos intraorais
- A escala de cor não pode ser esterilizada e, portanto, não é adequada para uso no paciente.
- Deve-se evitar a geração de calor elevado (superior a 110 °C) durante o processo de ajuste, polimento e limpeza. Evite o contato com solventes.
- A prótese final ou a placa oclusal rígida devem ser usadas por apenas um paciente.
- Use somente associado com o IvoBase Injector (exceção: reparos e reembasamentos).

Efeitos colaterais

Em casos individuais, foram relatadas reações alérgicas a materiais de metacrilato de metila.

Interações

Não há interações conhecidas até o momento.

Benefícios Clínicos

- Reestabelecimento da função mastigatória
- Reestabelecimento da estética

Composição

IvoBase Hybrid polímero:

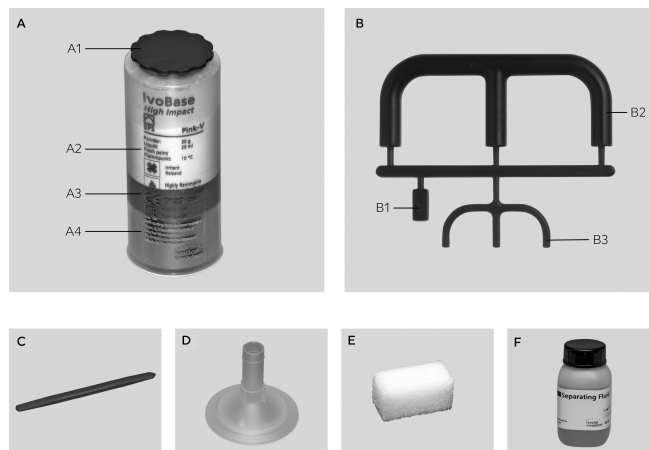
Polimetilmetacrilato, poli(metilmetacrilato-etilacrilato), tributil O-acetilcitrato, peróxido de dibenzoila

IvoBase Hybrid monômero:

Metacrilato de metila, dimetacrilato de 1,4-butanodiol

2 Aplicação

Lista de partes



A) Cápsula IvoBase	B) Componentes de cera IvoBase	C) Espátula
A1 Selamento da cápsula	B1 Componente de cera para filtragem	D) Funil IvoBase
A2 Cápsula	B2 Componente de cera para injeção	E) Filtro de aerção
A3 Êmbolo	B3 Componente de cera para aerção (B3)	F) Fluido isolante

2.1 Confeção da prótese

Preparando o modelo

1. Deixe o modelo de molho na água por 5 a 10 minutos.
2. Isole o modelo.
3. Deixe o modelo secar por 5 minutos.
4. Repita as etapas 2 a 3.

Preparando a mufla

1. Isole as superfícies internas das duas metades da mufla usando vaselina.
2. Coloque a base da mufla, a metade do formador de acesso e o componente de cera para filtragem (B1).

Inclusão do modelo e da prótese encerada

1. Inclua uma das duas metades idênticas da mufla com gesso.
2. Posicione o modelo a 1 cm de distância da margem da mufla.
3. Pressione o modelo para baixo até a altura da margem da mufla.
4. Retire o excesso de gesso de tal modo que a extremidade do gesso permaneça nivelada com metade do formador de acesso.
5. Remova o excesso de gesso.
6. Deixe o gesso cristalizar.
7. Remova a metade do formador de acesso.
8. Coloque o formador de acesso completo.

Posicionamento dos componentes de cera (B)

A Prótese total superior:

1. Posicione o componente de cera para injeção (B2), espalhando-o no palato e nas laterais das tuberosidades maxilares.
2. Pressione todos os canais do componente de cera de aerção (B3) sobre a vestibular do modelo e do componente de cera para filtragem.

B Prótese total inferior:

- Coloque o componente de cera para injeção (B2), espalhando-o na lingual e no segundo molar.
- Pressione todos os canais do componente de cera de aerção (B3) sobre a vestibular do modelo e do componente de cera para filtragem.

C Próteses parciais:

- Posicione o componente de cera de injeção (B2), espalhando todos os canais de injeção na extremidade dorsal de cada sela da prótese.
- Posicione todos os canais do componente de cera de aerção (B3) nos batentes anteriores das selas da prótese e no componente de cera de filtragem (B1).

Revestimento com silicone

- Cubra o modelo e os dentes da prótese com um silicone resistente ao calor (dureza Shore A >80).
- Deixe o silicone secar.
- Isole com uma camada fina as superfícies de contato gesso-gesso.
- Posicione a metade superior da mufla.
- Feche os fechos de travamento.
- Preencha com gesso a abertura da mufla.
- Retire o excesso de gesso de modo que nenhum gesso sobressaia da abertura da mufla.
- Deixe o gesso cristalizar.

Fervendo e limpando a mufla

- Imersa a mufla em banho-maria (90° C, 5-8 min).
- Remova os fechos de travamento.
- Remova a cera de forma grosseira.
- Remova o acesso anterior completo.

AVISO! A cervical e as superfícies basais dos dentes devem estar completamente livres de cera.

- Ferva a cera.
- Limpe as muflas usando água limpa e fervente.
- Asperize as superfícies basais dos dentes usando brocas de carbeto de tungstênio.

Isolamento das superfícies de gesso

- Deixe as metades da mufla esfriarem até <30°C.
- Verifique a temperatura da mufla usando um termômetro IR.
- Isole as superfícies do modelo de gesso sem formar poças.
- Aguarde 5 minutos.
- Repita as etapas 3 e 4.

Montagem da mufla

- Posicionando o filtro de aerção (E).
- Empurrar o funil IvoBase (D) no centro de inserção até que ele se encaixe no lugar.
- Posicionar o centro de inserção com o funil (D) na metade inferior da mufla.
- Posicione a metade superior da mufla.
- Feche os fechos de travamento.

Misturando e injetando o material

AVISO! Uma cápsula é suficiente para a injeção de uma prótese total superior ou inferior. Para próteses com base extensas, use duas cápsulas. Misturar o material de duas cápsulas em um recipiente de mistura separado e, preencher a quantidade necessária de volta em uma cápsula. Não é possível realizar a pós-injeção.

- Iniciando o IvoBase Injector.  Observe as instruções do fabricante.
- Selecione o programa.
- Remova o recipiente de monômero (A4) da cápsula (A).
- Remova o selamento da cápsula (A1) do polímero.
- Torça a tampa de vedação do recipiente de monômero (A4).
- Despeje o monômero na cápsula de polímero aberta (A2).
- Misture o monômero e o polímero usando a espátula (C) até obter uma mistura homogênea. (20-30 s)
- Pressione a mufla sobre a cápsula. Não incline mais a mufla.
- Deslize a mufla com a cápsula pelo suporte da mufla para dentro da câmara de polimerização até que ela pare.
- Para um teor mínimo de monômero residual: Ativar a tecla RMR.
- Inicie o programa.

Resfriamento da mufla

- Remova a mufla usando luvas térmicas.
- Deixe a mufla esfriar em banho-maria <15 °C, por 15 a 25 minutos.

Desincluindo a prótese

- Abra os fechos de travamento.
- Prenda a mufla com o auxiliar de desinclusão na parte superior da prensa odontológica.
- Separe a metade superior da mufla do gesso, alavancando-a para cima.
- Remova a mufla da prensa.
- Vire a mufla ao contrário.
- Repita as etapas 2 a 5.
- Remova o núcleo de gesso.
- Separe a cápsula do canal de injeção.
- Desinclua a prótese.

Acabamento da prótese

AVISO! Evite qualquer contato da prótese polimerizada com solventes ou monômeros.

- Verifique a oclusão e a articulação.
- Realize o acabamento da prótese.
- Realize o polimento da prótese até obter um alto brilho.

2.2 Extensão/reembasamento/reparo da prótese

AVISO! Observe os seguintes parâmetros de processamento:

Material	Proporção da mistura	Fase de massa	Tempo de processamento a 23 °C	Polimerização na panela de pressão
IvoBase Hybrid	9 g polímero : 5 g monômero	30 s	max. 10 min (fase de verter de 1-2 min; fase de modelagem 3-5 min)	55 °C 2.5 bar 20 min
IvoBase High Impact	8 g polímero : 5 g monômero			
ProBase Cold	 AVISO! Observe as instruções do fabricante.			

- Misture o material de acordo com os parâmetros de processamento.
- Permita que o material reaja de acordo com os parâmetros de processamento.
- Aplique o material preparado. Observe o tempo de processamento.
- Polimerize a prótese de acordo com os parâmetros de processamento.
- Realize o acabamento da prótese. (Veja: Acabamento da prótese)

3 Informações de segurança

- Em caso de incidentes graves relacionados ao produto, entre em contato com Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site: www.ivoclar.com e sua autoridade competente responsável.
- As Instruções de Uso atuais estão disponíveis no site (www.ivoclar.com).
- Explicação dos símbolos: www.ivoclar.com/elFU

Avisos

- O monômero contém metacrilato de metila (MMA).
- O metacrilato de metila é facilmente inflamável e irritante (ponto de inflamação +10 °C).
- Irritante para os olhos, pele e sistema respiratório.
- Use óculos de proteção durante o processamento. Deve-se usar uma máscara e um dispositivo de sucção durante o desgaste.
- O contato com a pele pode causar sensibilização.
- Evite o contato da pele com o monômero ou com o material não polimerizado. As luvas médicas disponíveis no mercado não oferecem proteção contra o efeito sensibilizante dos metacrilatos.
- Não inalar os vapores.
- Mantenha afastado de fontes de ignição. Não fumar.

- Não descarte em ralos.
- Tome medidas de precaução contra descargas eletrostáticas.
- O processamento do material pode resultar em bordas afiadas, de modo que há risco de ferimentos.
- Observe o Safety Data Sheet (SDS; que pode ser encontrado na seção de downloads do site da Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).

Informações sobre descarte

Os estoques remanescentes devem ser descartados de acordo com os requisitos legais nacionais correspondentes.

Riscos residuais

Os usuários devem estar cientes de que qualquer intervenção odontológica na cavidade oral envolve certos riscos.

Existem os seguintes riscos clínicos residuais conhecidos:

- Ingestão de fragmentos
- Ocorrência de estomatite protética

4 Prazo de validade e armazenamento

- Temperatura de armazenamento 2-28 °C
- Não utilizar o produto após a data de validade indicada.
- Data de validade: Consulte a informação na embalagem
- Proteja o produto da luz solar direta.
- Antes do uso, inspecionar visualmente a embalagem e o produto para dano. Em caso de dúvidas, entre em contato com a Ivoclar Vivadent AG ou seu revendedor local.

5 Informações adicionais

Manter fora do alcance das crianças!

O material foi desenvolvido exclusivamente para uso em Odontologia. O processamento deve ser realizado estritamente de acordo com as Instruções de Uso. Responsabilidades não podem ser aceitas por danos resultantes da inobservância das Instruções ou da área de aplicação estipulada. O usuário é responsável por testar o produto quanto à sua adequação e uso para qualquer finalidade não explicitamente indicada nas Instruções.

1 Avsedd användning

Avsett ändamål

- Framställning av protesbaser för avtagbara proteser
- Framställning av hårda bettskenor

Patientmålgrupp

- Patienter med permanenta tänder
- Vuxna patienter med dentala implantat
- Tandlösa vuxna patienter

Avsedda användare / Speciell träning

- Tandtekniker (laboratorieframställda restaurationer)
 - Protetiker / tandläkare (laboratorieframställda restaurationer)
- Ingen särskild träning krävs.

Användning

Endast för dentalt bruk.

Beskrivning

Själv-härdande dentalt basmaterial för injektionsteknik.

Tekniska specifikationer

Karaktäristika	Värde	
Böjhallfasthet	≥ 65 MPa	
Böjmodul	≥ 2000 MPa	
Resthalt MMA-innehåll	≤ 1,5 %	≤ 1,0 Genom att använda RMR*
Vattenabsorption (7 dagar)	≤ 32 µg/mm ³	
Löslighet (7 dagar)	≤ 1,6 µg/mm ³	

* RMR: Genom att använda den valfria funktionen "Residual Monomer Reduction"

Indikationer

- Partiell tandlöshet i det anteriora och posteriora området
- Hel tandlöshet
- Dentala dysfunktioner och parafunktioner

Appliceringsområden:

- Helproteser
- Delproteser
- Implantatprotetik
- Rebaseringar
- Reparation
- Ocklusala Bettskenor

Kontraindikationer

Det är kontraindicerat att använda produkten om patienten har känd allergi mot något av innehållet.

Begränsningar i användningen

- Direkt kontakt av ohärdat material på intraoral vävnad
- Färgskalan kan inte steriliseras och är därför inte lämplig att använda på patient.
- Hög värmeutveckling (högre än 110 °C) ska undvikas under slipning, polering och rengöringsarbetet. Undvik kontakt med lösningsmedel.
- Den färdiga protesen eller bettskenan är avsedd för endast en patient.
- Använd endast tillsammans med IvoBase-injektor (undantag: reparation och rebasering).

Biverkningar / sideeffekter

I individuella fall har allergiska reaktioner mot material som innehåller metylmetakrylat rapporterats.

Interaktioner

Inga kända till dags dato.

Klinisk fördel

- Rekonstruktionen av tuggfunktionen
- Restauration av estetiken

Sammansättning

IvoBase Hybrid polymer:

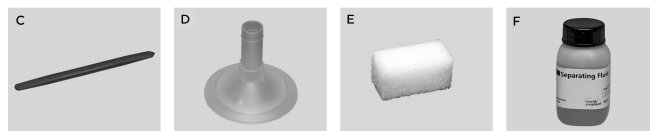
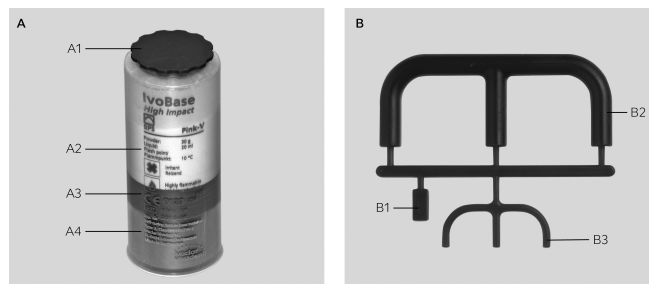
Polymetylmakrylat, poly(metylmakrylat-etylakrylat), polymetylmetakrylat, tributyl 0-acetylacrylat, dibenzoylperoxid

IvoBase Hybrid monomer:

Metylmakrylat, 1,4-butanedioldimetakrylat

2 Arbetsgång

Innehållsförteckning



A) IvoBase kapsel	B) IvoBase vaxkomponenter	C) Spatel
A1 Kapselförsegling	B1 Filtervaxkomponenter	D) IvoBase trätt
A2 Kapsel	B2 Injektionsvaxkomponenter	E) Luftningsfilter
A3 Kolv	B3 Luftningsvaxkomponenter	F) Separating Fluid

2.1 Framställning av protes

Förberedelse av modellen

1. Låt modellen ligga i vatten i 5-10 minuter.
2. Isolera modellen
3. Låt modellen torka i 5 minuter.
4. Upprepa steg 2 till 3.

Förberedelse av kyvetten

1. Isolera de inre ytorna på båda kyvetthalvorna med vaselin.
2. Placera kyvettens bas, kanalformaren och filtervaxdelen (B1).

Bädda in modellen och den uppvoxade protesen.

1. Fyll en av de två identiska kyvetthalvorna med gips.
2. Placera modellen 1 cm från kyvettkanten.
3. Tryck ner modellen till kyvettkanten.
4. Ta bort överskottsgips vid gipskanten på så sätt att det ligger tätt mot "kanalformare halv".
5. Ta bort överskottsmaterial.
6. Låt gipset stelna.
7. Avlägsna "kanalformare halv".
8. Sätt på "kanalformare hel".

Placera vaxdelarna (B).

A Överkäke helproteser:

1. Placera injektionvaxdelen (B2), tryck fast den vid den palatinala delen och de laterala delarna av de övre hörnen.
2. Tryck alla luftningsvaxkanaler (B3) på den anteriora delen av modellen och filtervaxkomponenten.

B Underkäke helproteser:

3. Placera injektionvaxdelen (B2), tryck fast den på den linguala delen och andra molaren.
4. Tryck alla luftningsvaxkanaler (B3) på den anteriora delen av modellen och filtervaxkomponenten.

C Delprotaser

- Placera injektionvaxdelen (B2), tryck fast alla injektionskanaler vid det dorsala slutet av varje protessadel.
- Placera alla kanaler med luftningsvaxkomponenter (B3) på de anteriora stoppen för protessadlarna och filtervaxkomponenterna (B1).

Gjutning av motstående modell

- Täck modellen och proteständerna med värmeresistent silikon (Shore-A hårdhet på >80).
- Låt silikonet torka.
- Isolera gips-till-gips kontaktytor.
- Placera den övre kyvetthalvan.
- Stäng låsklammarna.
- Håll gips i kyvetten.
- Ta bort överskottsgips så att inget gips tränger ut vid kyvetternas öppning.
- Låt gipset stelna.

Koka ur och rengör kyvetten

- Värm kyvetten i vattenbad (90 °C i ungefär 5–8 minuter).
- Ta bort låsklammarna.
- Grovvorbädda vaxet.
- Avlägsna "kanalformare hel".

NOTERING! Tandhalsarna och basalytorna måste vara helt rena från vax.

- Koka / Spola ur vaxet.
- Rengör kyvetterna med rent, kokande vatten.
- Rugga tändernas basalytor med hårdmetallborr.

Isolera gipsytorna

- Låt kyvetthalvorna svalna till <30°C.
- Kontrollera kyvetternas temperatur med IR-termometer.
- Isolera ytorna på gipsmodellen utan att det skapas polar.
- Vänta i 5 minuter.
- Upprepa steg 3 och 4.

Sätta ihop kyvetten

- Sätt fast luftningsfiltret (E).
- Tryck in IvoBase tratten (D) i centreringssatsen tills den knäpper på plats.
- Ställ centreringssatsen med tratten (D) på plats i den nedre kyvetthalvan.
- Sätt på den övre kyvetthalvan.
- Stäng låsklammarna.

Blanda och injicera material

NOTERING! En kapsel räcker till injektion av en helprotes för en överkäke eller en underkäke. För mycket stora protaser, använd 2 kapslar, Fyll innehållet från två separat blandade kapslar in i en kapsel, Efter-injektion är inte möjligt.

- Starta IvoBase-injektorn.  Kontrollera tillverkarens instruktioner.
- Välj program.
- Ta bort monomerbehållaren (A4) från kapsel (A).
- Ta bort kapselförseglingen (A1) till polymeren.
- Vrid av förseglingslocket på monomerbehållaren (A4).
- Håll vätskan in i den öppna kapseln (A2).
- Blanda monomer och polymer i kapseln med hjälp av spateln (C) till en homogen blandning. (20 -30 s)
- Pressa kyvetten på kapseln. Luta inte kyvetten.
- Låt kyvetten med kapseln glida via kyvetthållaren in i härdningskammaren tills det tar stopp.
- För minimalt med residualmonomerinnehåll: Aktivera RMR-nyckeln.
- Starta programmet.

Avsvalning av kyvetten

- Ta bort kyvetten med värmehandskar.
- Låt kyvetten svalna i vattenbad <15 °C, 15-25 min.

Urbäddning av protesen

- Ta bort låsklammarna.
- Placera kyvetten med urbäddningshjälpen längst upp i en kyvettpress.
- Separera den övre kyvetthalvan från gipset genom att trycka den uppåt.

- Ta loss kyvetten från pressen.
- Vänd kyvetten.
- Upprepa steg 2 till 5.
- Ta bort gipskärnan.
- Separera kapseln från injektionskanalen.
- Bädda ur protesen.

Finishera protesen

NOTERING! Förhindra all kontakt mellan den polymeriserade tandprotesen och lösningsmedel eller monomer.

- Kontrollera ocklusion och artikulation.
- Finishera protesen.
- Polera protesen till högglass.

2.2 Förlängning/rebasering/reparation av protesen

NOTERING! Följande arbetsparametrar gäller:

Material	Blandningsförhållande	Degfas	Arbetsvid 23 °C	Polymerisera i en tryckkammare
IvoBase Hybrid	9 g polymer: 5 g monomer	30 s	max. 10 min (hållfas 1-2 min; modelleringsfas 3-5 min)	55 °C 2,5 bar 20 min
IvoBase High Impact	8 g polymer: 5 g monomer			
ProBase Cold	 NOTERING! Var vänlig följ tillverkarens instruktioner.			

- Blanda materialet enligt de angivna framställningsparametrarna.
- Låt materialet reagera enligt de angivna framställningsparametrarna.
- Applicera det förberedda materialet. Kontrollera arbetstiden.
- Härda materialet enligt de angivna framställningsparametrarna.
- Finishera protesen. (Läs: Finishering av protesen)

3 Säkerhetsinformation

- I händelse av allvarliga incidenter relaterade till produkten, var vänlig kontakta Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, webbplats: www.ivoclar.com samt ansvarig behörig myndighet.
- Gällande instruktioner och förklaringar av symboler finns tillgängliga på webbsidan (www.ivoclar.com).
- Förklaring på symboler: www.ivoclar.com/eIFU

Varningar

- Monomeren innehåller metylmetakrylat (MMA).
- Metylmakrylat är mycket brandfarligt och irriterande (flampunkt +10 °C).
- Irriterande för ögon, hud och andningsorgan.
- Använd skyddsglasögon under arbetet. Använd ansiktsmask och utsug under sliparbete.
- Kontakt med hud kan leda till sensibilisering.
- Undvik att monomer eller ohärdat material kommer i kontakt med hud. Vanliga kommersiella tillgängliga medicinska handskar skyddar inte mot metakrylaters sensibiliserande effekt.
- Inandas inte ånga.
- Håll produkten borta från antändningskällor. Rök inte.
- Håll ej ut i avlopp.
- Vidta försiktighetsåtgärder mot statisk elektricitet.
- Bearbetningen av materialet kan resultera i vassa kanter, så att det finns risk för skador.
- Var vänlig och läs säkerhetsdatabladet (SDS; finna tillgängligt att ladda ner på Ivoclar Vivadents hemsida www.ivoclar.com).

Information om kassering

Återstående lager måste kasseras enligt gällande nationella lagkrav.

Kvarstående risker

Användare måste vara medvetna om att alla ingrepp i munhålan innebär en viss risk för komplikationer.

Följande kända kvarstående risker finns:

- Inandning/sväljning av fragment
- Förekomst av protesstomatit

4 Hållbarhet och förvaring

- Förvaringstemperatur 2-28 °C
- Använd inte produkten efter angivet utgångsdatum.
- Utgångsdatum: Se text på förpackningen
- Skydda produkten från direkt solljus.
- Kontrollera att förpackningen och produkten är intakta och oskadade innan användning. Om du är osäker, kontakta Ivoclar Vivadent AG eller din lokala säljpartner.

5 Ytterligare information

Förvaras oåtkomligt för barn!

Materialet har utvecklats endast för dentalt bruk. Bearbetningen ska noga följa de givna instruktionerna. Tillverkaren påtager sig inget ansvar för skador uppkomna genom oaksamhet i att följa bruksanvisningen eller användning utanför de givna indikationsområdena. Användaren är ansvarig för kontrollen av materialets lämplighet till annat ändamål än vad som finns direkt uttryckt i instruktionerna.

1 Tilsigtet anvendelse

Tilsigtet formål

- Fremstilling af protesebasis til aftagelige proteser
- Fremstilling af hårde okklusale skinner

Patientmålgruppe

- Patienter med permanente tænder
- Voksne patienter med tandimplantater
- Voksne patienter uden tænder

Tilsigtede brugere/særlig uddannelse

- Tandteknikere (fremstilling af restaureringer på dentallaboratorier)
- Kliniske tandteknikere (fremstilling af restaureringer på dentallaboratorier)

Ingen yderligere uddannelse påkrævet.

Brug

Kun til brug i forbindelse med restaurering af tænder.

Beskrivelse

Selvhærdende, protesebasismateriale til injektionsteknik.

Tekniske specifikationer

Egenskaber	Værdi	
Bøjestykke	≥ 65 MPa	
Bøjemodul	≥ 2000 MPa	
Rest af MMA-indhold	$\leq 1,5$ %	$\leq 1,0$ med RMR*
Vandoptagelse (7 dage)	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	
Opløselighed (7 dage)	$\leq 1,6$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	

* RMR: Brug af den valgfri funktion "Reduktion af restmonomer"

Indikationer

- Delvis tandløshed i for- og kindtandsområde
- Fuldstændig tandløshed
- Orale dys- og parafunktioner

Anvendelsesområder:

- Helprotese
- Delprotese
- Implantatunderstøttet protese
- Underforing af protese
- Reparationer
- Okklusale skinner

Kontraindikationer

Brugen af produktet er kontraindikeret, hvis patienten er allergisk overfor nogle af dets indholdsstoffer.

Begrænsninger i brug

- Direkte intraoral kontakt med uhærdet materiale
- Farveskalaen kan ikke steriliseres og er dermed ikke egnet til brug ved invasive indgreb på patienten.
- Høj varmeudvikling (over 110 °C) bør undgås under slibe-, polerings- og rengøringsprocessen. Undgå kontakt med opløsningsmidler.
- Den endelige protese eller hårde bidskinne er individuelt fremstillet til brug af én specifik patient.
- Må kun bruges i kombination med IvoBase-injektoren (undtagelse: reparationer og underforinger).

Bivirkninger

I enkelte tilfælde er der rapporteret om allergiske reaktioner over for methylmethacrylatmaterialer.

Interaktioner

Der er ingen kendte interaktioner til dato.

Klinisk fordel

- Rekonstruktion af tyggefunktion
- Restaurering af æstetik

Sammensætning

IvoBase Hybrid-polymer:

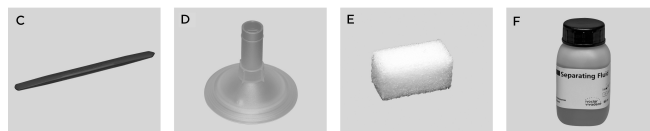
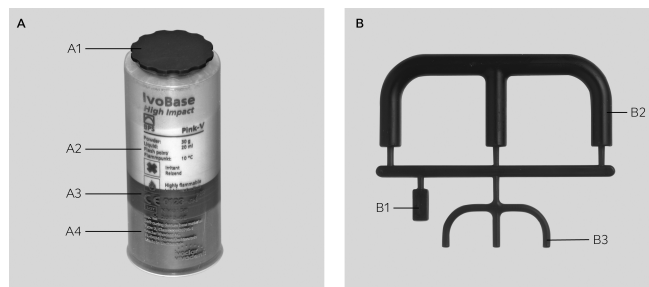
Polymethylmethacrylat, poly(methylmethacrylat-ethylacrylat), tributyl 0-acetylcitrat, dibenzoylperoxid

IvoBase Hybrid-monomer:

Methylmethacrylat, 1,4-butandiol dimethacrylat

2 Anvendelse

Liste over dele



A) IvoBase-kapsel	B) IvoBase-voks-komponenter	C) Spatel
A1 Kapselforsegling	B1 Filtrevoks-komponent	D) IvoBase-tragt
A2 Kapsel	B2 Injektionsvoks-komponent	E) Beluftsfilter
A3 Stempel	B3 Belufts-voks-komponent	F) Separationsvæske

2.1 Fremstilling af protesen

Klargøring af modellen

1. Nedsenk modellen i vand i 5-10 minutter.
2. Isolér modellen.
3. Lad modellen tørre i 5 min.
4. Gentag trin 2 til 3.

Klargøring af kolben

1. Isolér de indvendige overflader af begge kolbehalvdele med vaseline.
2. Placer kolbeunderdelen, halvdel af støbekanalformeren og filtrevoks-komponenten (B1).

Indstøbning af modellen og den voksbehandlede protese

1. Fyld den ene af de to identiske kolbehalvdele med hårdgips.
2. Placer modellen med 1 cm afstand til kolbekanten.
3. Tryk modellen ned til højden af kolbekanten.
4. Skrab gips af gipskanten på en sådan måde, at den flugter med støbekanalformeren.
5. Fjern overskydende hårdgips.
6. Lad hårdgipsen hærde.
7. Fjern den halve støbekanalformere.
8. Placer den hele støbekanalformere.

Placering af voks-komponenterne (B)

A Komplette overkæbepoteser:

1. Anbring injektionsvoks-komponenten (B2), og spred den ud over det palatinale aspekt og det laterale aspekt af tuberositas maxillaris.
2. Tryk alle kanalerne i belufts-voks-komponenten (B3) på modellens forside og filtrevoks-komponenten.

B Mandibulære helproteser:

1. Placer injektionsvokskomponenten (B2), og spred den ud over linguale aspekt og den anden kindtand.
4. Tryk alle kanalerne i beluftningsvokskomponenten (B3) på modellens forside og filtervokskomponenten.

C Delproteser:

5. Placer injektionsvokskomponenten (B2), og spred alle injektionskanalerne ud i den dorsale ende af hver protesesadel.
6. Placer alle kanaler i luftningsvokskomponenten (B3) på de forreste stop på protesesadlerne og filtervokskomponenten (B1).

Støbning af antagonistmodellen

1. Dæk modellen og protesetænderne med en varmebestandig silikone (Shore A-hårdhed >80).
2. Lad silikonen tørre.
3. Isolér kontaktfladerne mellem gipsoverfladerne tyndt.
4. Placer den øverste kolbehalvdel.
5. Luk låsespænderne.
6. Fyld gips i kolbens åbning.
7. Skum overskydende gips af, så der ikke stikker gips ud af kolbens åbning.
8. Lad gipsen hærde.

Udkogning og rengøring af kolben

1. Sænk kolben ned i vandbadet (90° C, 5-8 min).
2. Fjern låsespænderne.
3. Fjern voksen groft.
4. Fjern støbekanalformen.

BEMÆRK! Tandhalse og basis på tænderne skal være helt fri for voks.

5. Kog voksen ud.
6. Rengør kolberne med rent, kogende vand.
7. Brug wolframkarbidbor (hårdmetalbor) til at gøre tændernes basis ru.

Isolering af gipsoverflader

1. Lad kolbehalvdelene køle ned til <30°C.
2. Kontroller kolbens temperatur med et IR-termometer.
3. Isolér overfladerne på gipsmodellen uden at danne pytter i hjørner og vinkler.
4. Vent i 5 min.
5. Gentag trin 3 og 4.

Saml kolben

1. Anbring beluftningsfilteret (E).
2. Skub IvoBase-tragten (D) ind i centreringsindsatsen, indtil den klikker på plads.
3. Placer centreringsindsatsen med tragten (D) i den nederste kolbehalvdel.
4. Placer den øverste kolbehalvdel.
5. Luk låsespænderne.

Blanding og indsprøjtning af materialet

BEMÆRK! En kapsel er tilstrækkelig til injektion af en komplet over- eller underkæbeprøtose. Ved meget store protesedele skal der bruges to kapsler. Fyld indholdet af de to separat blandede kapsler i én kapsel. Efterinjektion er ikke mulig.

1. Start IvoBase-injektoren.  Følg vejledningen fra producenten.
2. Vælg programmet.
3. Fjern monomerbeholderen (A4) fra kapslen (A).
4. Fjern kapselforseglingen (A1) på polymeren.
5. Drej forseglingshætten af monomerbeholderen (A4).
6. Hæld monomeren i den åbne polymerkapsel (A2).
7. Bland monomeren og polymermaterialet med spatlen (C) til en homogen blanding. (20-30 sek.)
8. Tryk kolben ned på kapslen. Kolben må ikke længere vippe.
9. Skub kolben med kapslen via kolbeholderen ind i polymeriseringskammeret, indtil den stopper.
10. For minimalt indhold af restmonomer: Aktivér RMR-tasten.
11. Start programmet.

Afkøling af kolben

1. Fjern kolben med handsker, der isolerer mod varme.
2. Lad kolben køle ned i et vandbad <15 °C i 15-25 min.

Frigørelse af protesen

1. Åbn låsespænderne.
2. Fastgør kolben med frigørelsesmidlet på toppen i pressen.
3. Adskil den øverste kolbehalvdel fra gipsen ved at løfte den opad.
4. Fjern herefter kolben fra pressen.
5. Drej kolben rundt.
6. Gentag trin 2 til 5.
7. Fjern gipskernen.
8. Adskil kapslen fra injektionskanalen.
9. Frigør tandprotesen.

Efterbehandling af protese

BEMÆRK! Undgå, at den polymeriserede protese kommer i kontakt med opløsningsmidler eller monomer.

1. Kontroller okklusion og artikulation.
2. Færdiggør tandprotesen.
3. Poler protesen til højglans.

2.2 Reparation/udvidelse/underforing af protesen

BEMÆRK! Overhold følgende produktionsparametre:

Materiale	Blandingsforhold	Dejfase	Behandlingstid ved 23 °C	Polymerisering i trykbeholder
IvoBase Hybrid	9 g polymer: 5 g monomer	30 sek.	maks. 10 minutter (hældefase 1-2 min. Modelleringsfase 3-5 minutter)	55 °C 2,5 bar 20 min
IvoBase High Impact	8 g polymer: 5 g monomer			
ProBase Kold	 BEMÆRK! Følg vejledningen fra producenten.			

1. Bland materialet i henhold til forarbejdningsparametrene.
2. Lad materialet reagere i henhold til forarbejdningsparametrene.
3. Påfør det klargjorte materiale. Hold øje med behandlingstiden.
4. Polymeriser protesen i henhold til de angivne behandlingsparametre.
5. Færdiggør tandprotesen. (Se: Efterbehandling af protese)

3 Sikkerhedsoplysninger

- I tilfælde af alvorlige hændelser, hvor produktet indgår, bedes man kontakte Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein. Websted: www.ivoclar.com og den ansvarlige kompetente tilsynsmyndighed.
- Den aktuelle brugsanvisning findes på webstedet (www.ivoclar.com).
- Forklaring af symbolerne: www.ivoclar.com/eIFU

Advarsler

- Monomeren indeholder methylmethacrylat (MMA).
- Methylmethacrylat er lokalirriterende og meget brandfarligt (flamtempunkt +10 °C).
- Irriterer øjne, åndedrætsorganer og hud.
- Bær beskyttelsesbriller under forarbejdning. Brug maske og anvend udsugning under slibning.
- Hudkontakt kan medføre sensibilisering.
- Undgå hudkontakt med monomer og uafbundet materiale. Kommercielle, medicinske handsker yder ikke beskyttelse mod methacrylaters sensibiliserende virkning.
- Indånd ikke dampe.
- Holdes væk fra antændelseskilder. Rygning forbudt.
- Må ikke komme i kloak afløb.
- Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet.
- Bearbejdningen af materialet kan give skarpe kanter, som kan udgøre en fare for personskade.
- Vær opmærksom på sikkerhedsdatabladet (SDS) (kan findes i downloadsektionen på Ivoclar Vivadent AG's hjemmeside www.ivoclar.com).

Oplysninger om bortskaffelse

Ubrugt materiale skal bortskaffes i overensstemmelse med de relevante nationale lovkrav.

Restrisici

Brugere skal være opmærksomme på, at enhver behandling i mundhulen kan medføre bivirkninger.

Der er følgende kendte resterende kliniske risici:

- Indtagelse af fragmenter
- Forekomst af protesestomatitis

4 Holdbarhed og opbevaring

- Opbevaringstemperatur 2-28 °C
- Brug ikke produktet efter den angivne udløbsdato.
- Udløbsdato: Se bemærkning på emballagen
- Beskyt produktet mod direkte sollys.
- Kontrollér, at emballagen og produktet er intakte og ubeskadigede før brug. Ved tvivl kontaktes Ivoclar Vivadent AG eller din lokale salgspartner.

5 Yderligere oplysninger

Opbevar materialet utilgængeligt for børn!

Materialet er udviklet udelukkende til brug i forbindelse med restaurering af tænder. Bearbejdning bør udføres i nøje overensstemmelse med brugsvejledningen. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der skyldes manglende overholdelse af anvisningerne eller det angivne brugsområde. Brugeren er forpligtet til at teste produkterne for deres egnethed og anvendelse til formål, der ikke er udtrykkeligt anført i brugsanvisningen.

1 Käyttökohteet

Käyttötarkoitus

- Irrotettavien proteesien pohjien valmistus
- Kovien purentakiskojen valmistus

Potilaskohderyhmä

- Potilaat, joilla on pysyviä hampaita
- Aikuispotilaat, joilla on hammasimplantteja
- Hampaattomat aikuispotilaat

Suunnitellut käyttäjät / erikoiskoulutus

- hammasteknikot (restauraatioiden valmistus hammaslaboratoriossa)
- erikoishammasteknikot (restauraatioiden valmistus hammaslaboratoriossa)

Ei erityisiä koulutusvaatimuksia.

Käyttö

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Kuvaus

Itsekovetteinen hammasproteesin runkomateriaali injektointitekniikkaa varten.

Tekniset tiedot

Ominaisuudet	Arvo	
Taivutuslujuus	≥ 65 MPa	
Taivutuseroin	≥ 2000 MPa	
MMA-jäännösmäärä	$\leq 1,5$ %	$\leq 1,0$ kun käytössä RMR*
Veden imeytyminen (7 päivää)	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	
Liukenevuus (7 päivää)	$\leq 1,6$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	

* RMR: käyttäen valinnaista toimintoa "Residual Monomer Reduction"

Käyttöaiheet

- Osittainen hampaattomuus etu- ja takahammasalueella
- Täydellinen hampaattomuus
- Hampaisiin liittyvät toimintahäiriöt ja parafunktiot

Käyttöalueet:

- Kokoproteesit
- Osaproteesit
- Implanttiproteesit
- Vuoraukset
- Korjaukset
- Purentakiskot

Kontraindikaatiot

Tätä tuotetta ei tule käyttää, mikäli potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin sen ainesosalalle.

Käyttörajoitukset

- Kovettumattoman materiaalin suora kosketus intraoraalisiin kudoksiin
- Värimallia ei voi steriloida eikä se siksi sovi käytettäväksi potilaan hoidossa.
- Korkean lämmön syntymistä (yli 110 °C) tulee välttää hionnan, kiillotuksen ja puhdistuksen aikana. Vältä kosketusta liuottimien kanssa.
- Lopullinen proteesi tai kova purentakisko on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.
- Käytä vain IvoBase-injektorin kanssa (poikkeus: korjaukset ja vuoraukset).

Haittavaikutukset

Yksittäistapauksissa on raportoitu allergisia reaktioita metyylimetakrylaattimateriaaleille.

Yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia ei toistaiseksi tunneta.

Kliiniset hyödyt

- Purentatoiminnan palauttaminen
- Estetiikan paraneminen

Koostumus

IvoBase Hybrid -polymeeri:

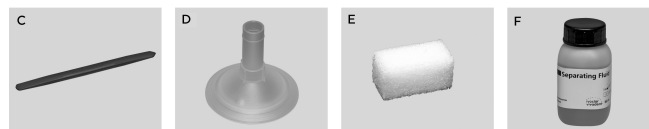
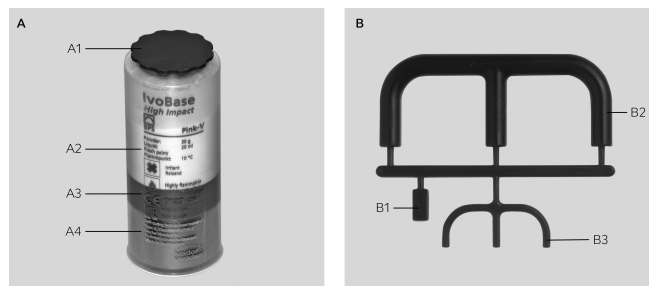
Polymetyylimetakrylaatti, poly(metyyli-metakrylaatti-etyyliakrylaatti), tributyyl-0-asetyylisitraatti, dibentsoyyliperoksidi

IvoBase Hybrid -monomeeri:

Metyylimetakrylaatti, 1,4-butaanidioli-dimetakrylaatti

2 Levitys

Osaluettelo



A) IvoBase-kapseli	B) IvoBase-vahakomponentit	C) Lasta
A1 Kapselitiiviste	B1 Suodattimen vahakomponentti	D) IvoBase-suppilo
A2 Kapseli	B2 Injektion vahakomponentti	E) Ilmaussuodatin
A3 Mäntä	B3 Ilmanvaihdon vahakomponentti	F) Erotusneste

2.1 Hammasproteesin valmistus

Mallin valmistelu

1. Upota malli veteen 5–10 minuutiksi.
2. Eristä malli.
3. Anna mallin kuivua 5 min.
4. Toista vaiheet 2–3.

Kyvetin valmistelu

1. Eristä molempien kyvetin puoliskoja sisäpinnat käyttämällä vaseliinia.
2. Aseta kyvetin pohja, puolikas osa ja suodattimen vahakomponentti (B1).

Mallin ja vahaproteesin valu

1. Täytä toinen identtisistä kyvetin puoliskoista kivellä.
2. Aseta malli 1 cm päähän kyvetin reunasta.
3. Paina mallia alas kyvetin reunan korkeudelle.
4. Kuori kiveä sen reunasta niin, että se on tasainen puolikkaan osan kanssa.
5. Poista ylimääräinen kivi.
6. Anna kiven asettua.
7. Poista puolikas osa.
8. Aseta kokonainen osa.

Vahakomponenttien asettaminen (B)

Yläleuan kokoproteesi:

1. Aseta injektion vahakomponentti (B2) alkaen suulaen puolelta ja yläleuan tuberositeetin lateraalipuolelta.
2. Paina ilmanvaihdon vahakomponentin (B3) kaikki kanavat mallin ja suodattimen vahakomponentin anterioriseen osaan.

B Alaleuan kokoproteesit:

3. Aseta injektion vahakomponentti (B2) linguaalipuolelta ja toisesta molaarista.
4. Paina ilmanvaihdon vahakomponentin (B3) kaikki kanavat mallin ja suodattimen vahakomponentin anterioriseen osaan.

C Osaproteesit:

5. Aseta injektion vahakomponentin (B2) kaikki injektiokanavat alkaen jokaisen hammasproteesin kannattimen dorsaalipäästä.
6. Aseta ilmanvaihdon vahakomponentin (B3) kaikki kanavat hammasproteesin kannattimien ja suodattimen vahakomponentin (B1) anteriorisiin pysäyttimiin.

Vastamallin valaminen

1. Peitä malli ja proteesin hampaat lämmönkestävällä silikonilla (Shore A, kovuus > 80).
2. Anna silikonin kuivua.
3. Eristä ohuesti kivi–kivi-kosketuspinnat.
4. Asemoi kyvetin yläpuolisko.
5. Sulje lukituskiinnikkeet.
6. Täytä kivi kyvetin aukkoon.
7. Kuori ylimääräinen kivi pois niin, ettei kyvetin aukosta tule kiveä ulos.
8. Anna kiven asettua.

Kyvetin keittäminen ja puhdistaminen

1. Upota kyveti vesihauteeseen (90 °C, 5–8 min).
2. Irrota lukituskiinnikkeet.
3. Poista vaha karkeasti.
4. Poista kokonainen osa.

HUOMAUTUS! Hammaskauloissa ja hampaan tyvipinnoissa ei saa olla yhtään vahaa.

5. Poista vaha keittämällä.
6. Puhdista kyvetit käyttämällä puhdasta, kiehuvaa vettä.
7. Karhenna hampaan tyvipinnat käyttämällä volframikarbidiporia.

Kiven pintojen eristäminen

1. Anna kyvetin puoliskojen jäähtyä < 30 °C.
2. Tarkista kyvetin lämpötila IR-lämpömittarilla.
3. Eristä kipsimallin pinnat ilman lammikoitumista.
4. Odota 5 min.
5. Toista vaiheet 3–4.

Kyvetin kokoaminen

1. Aseta ilmaussuodatin (E).
2. Työnnä IvoBase-suppilo (D) keskityskappaleeseen niin, että se asettuu paikalleen.
3. Aseta keskityskappale ja suppilo (D) alempaan kyvetin puoliskoon.
4. Aseta kyvetin yläpuolisko.
5. Sulje lukituskiinnikkeet.

Materiaalin sekoittaminen ja injektointi

HUOMAUTUS! Yksi kapseli riittää ylä- tai alaleuan kokoproteesin injektioon. Erittäin suurien proteesirunkojen tapauksessa tulee käyttää kaksi kapselia. Täytä kahden erikseen sekoitetun kapselin sisältö yhteen kapseliin. Jälki-injektio ei ole mahdollinen.

1. Käynnistä IvoBase-injektori.  Noudata valmistajan antamia ohjeita.
2. Valitse ohjelma.
3. Poista monomeerisäiliö (A4) kapselistä (A).
4. Irrota polymeerin kapselitiiviste (A1).
5. Kierrä monomeerisäiliön (A4) tiivistekorkki irti.
6. Kaada monomeeri avoimeen polymeerikapseliin (A2).
7. Sekoita monomeeri- ja polymeerimateriaali käyttämällä lastaa (C) tasaisen seoksen aikaansaamiseksi. (20–30 s)
8. Paina kyveti kapseliin. Älä enää kallista kyvetiä.
9. Liu'uta kyvetiä ja kapselia kyvetin pidikkeen kautta polymeerointikammioon, kunnes se pysähtyy.
10. Minimaalinen jäännösmonomeerisisältö: aktivoi RMR-näppäin.
11. Aloita ohjelma.

Kyvetin jäähdyttäminen

1. Irrota kyveti käyttämällä lämpökäsineitä.
2. Anna kyvetin jäähtyä vesihauteessa < 15 °C, 15–25 min.

Hammasproteesin valun purku

1. Avaa lukituskiinnikkeet.
2. Kiinnitä kyveti valun purkuapu hammasprässin yläosassa.
3. Erot kyvetin yläpuolisko kivistä nostamalla sitä ylöspäin.
4. Poista kyveti prässistä.
5. Käännä kyveti ympäri.
6. Toista vaiheet 2–5.
7. Irrota kiviä.
8. Erot kapseli injektiokanavasta.
9. Pura hammasproteesin valu.

Hammasproteesin viimeistely

HUOMAUTUS! Estä polymeroidun proteesin kosketus liuottimien tai monomeerin kanssa.

1. Tarkista purenta ja artikulaatio.
2. Viimeistele hammasproteesi.
3. Kiillota hammasproteesi kiiltäväksi.

2.2 Hammasproteesin pidennys/uudelleenvuoraus/korjaus

HUOMAUTUS! Noudata seuraavia käsittelyparametreja:

Materiaali	Sekoitusuhde	Massavaihe	Käsittelyaika 23 °C:ssa	Polymerointi paineastiassa
IvoBase Hybrid	9 g polymeeri: 5 g monomeeriä	30 s	maks. 10 min (kaatovaihe 1–2 min; muotoiluvaihe 3–5 min)	55 °C 2,5 bar 20 min
IvoBase High Impact	8 g polymeeri: 5 g monomeeriä			
ProBase Cold	 HUOMAUTUS! Noudata valmistajan antamia ohjeita.			

1. Sekoita materiaali käsittelyparametrien mukaisesti.
2. Anna materiaalin reagoida käsittelyparametrien mukaisesti.
3. Levitä valmisteltu materiaali. Noudata käsittelyaikaa.
4. Polymeroi hammasproteesi käsittelyparametrien mukaisesti.
5. Viimeistele hammasproteesi. (Ks.: Hammasproteesin viimeistely)

3 Turvallisuustiedot

- Jos tuotteen käytössä ilmenee vakavia vaaratilanteita, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sivusto: www.ivoclar.com, ja paikallisiin toimivaltaisiin terveysviranomaisiin.
- Voimassa olevat käyttöohjeet ovat saatavana verkkosivustolta (www.ivoclar.com).
- Symbolien selitykset: www.ivoclar.com/elfu

Varoitukset

- Monomeeri sisältää metyylimetakrylaattia (MMA).
- Metyylimetakrylaatti on erittäin helposti syttyvää sekä ärsyttävää (leimahduspiste +10 °C).
- Ärsyttää silmiä, ihoa ja hengityselimiä.
- Käytä suojalaseja käsittelyn aikana. Hionnan aikana tulee käyttää kasvomaskia ja imulaitetta.
- Saattaa aiheuttaa herkistymistä ihokontaktissa.
- Vältä monomeerin tai kovettumattoman materiaalin jatkuvaa tai toistuvaa ihokontaktia. Kaupallisesti saatavat, lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetut käsineet eivät suojaa metakrylaattien herkistävältä vaikutukselta.
- Älä hengitä höyryä.
- Pidä poissa syttymislähteistä äläkä tupakoi.
- Älä hävitä kaatamalla viemäriin.
- Huolehdi, ettei sähköpurkauksia pääse syntymään.
- Materiaalin käsittelyn tuloksena voi olla teräviä reunoja, mikä aiheuttaa loukkaantumisvaaran.
- Noudata käyttöturvallisuustiedotetta (SDS; löytyy Ivoclar Vivadent AG:n verkkosivuston latausosiosta www.ivoclar.com).

Hävittäminen

Jäljelle jäävä materiaali on hävitettävä voimassa olevien paikallisten säädösten mukaisesti.

Jäännösriskit

Käyttäjän on syytä tietää, että suussa tehtäviin toimenpiteisiin liittyy tiettyjä riskejä.

Mahdollisia jäännösriskejä ovat esimerkiksi seuraavat:

- Kappaleiden nieleminen
- Proteesistomatiitin ilmeneminen

4 Käyttöikä ja säilytys

- Säilytyslämpötila 2-28 °C
- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Viimeinen käyttöpäivä: katso pakkausmerkintä.
- Suojaa tuote suoralta auringonvalolta.
- Varmista pakkauksen ja tuotteen eheys ennen käyttöä. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä valmistajaan, Ivoclar Vivadent AG, tai paikalliseen edustajaan.

5 Lisätietoja

Säilytä lasten ulottumattomissa!

Tämä materiaali on tarkoitettu ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön. Materiaalia tulee käsitellä tarkasti käyttöohjeita noudattaen. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat siitä, että käyttöohjeita tai ohjeiden mukaista soveltamisalaa ei noudateta. Tuotteiden soveltuvuuden testaaminen tai käyttäminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla.

1 Tiltent bruk

Formål

- Fremstilling av basis til uttakbare proteser
- Fremstilling av harde bittskinner

Pasientmålgruppe

- Pasienter med permanente tenner
- Voksne pasienter med tannimplantater
- Voksne pasienter uten tenner

Tiltent bruker/spesiell opplæring

- Tannteknikere (fremstilling av restaureringer på laboratoriet)
 - Protetikere (fremstilling av restaureringer på laboratoriet)
- Ingen spesiell opplæring nødvendig.

Bruk

Bare til odontologisk bruk!

Beskrivelse

Autopolymeriserende protesebasismateriale til injeksjonsteknikk.

Tekniske data

Egenskaper	Verdi	
Bøyeplasthet	≥ 65 MPa	
Bøyemodul	≥ 2000 MPa	
Resterende mengde MMA	$\leq 1,5$ %	$\leq 1,0$ med RMR*
Vannabsorpsjon (7 dager)	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	
Løselighet (7 dager)	$\leq 1,6$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	

* RMR: Med den valgfrie funksjonen «Restmonomer-reduksjon»

Indikasjoner

- Delvis tannløshet i det anteriore og posteriore området
- Fullstendig tannløshet
- Dentale dys- og parafunksjoner

Bruksområder:

- Helprotese
- Delprotese
- Implantatprotese
- Underføringer
- Reparasjoner
- Bittskinner

Kontraindikasjoner

Ved påvist allergi mot innholdsstoffene i dette produktet.

Bruksbegrensninger

- Direkte kontakt med upolymerisert materiale i det intraorale området
- Fargeskalaen kan ikke steriliseres og er derfor ikke egnet til bruk på pasienten.
- Ved sliping, polering og rengjøring bør man unngå høy varmeutvikling (maks. 110 °C). Unngå kontakt med løsemidler.
- Den endelige protesen eller harde bittskinnen er bare beregnet til bruk til én pasient.
- Brukes bare i kombinasjon med IvoBase Injector (unntatt reparasjoner og underføringer)

Bivirkninger

Allergiske reaksjoner er i enkelttilfeller beskrevet ved materialer som inneholder metakrylat.

Vekselvirkninger

Per i dag finnes det ingen kjente vekselvirkninger.

Klinisk nytte

- Gjenoppretting av tyggefunksjonen
- Gjenoppretting av estetikken

Sammensetning

IvoBase Hybrid-polymer:

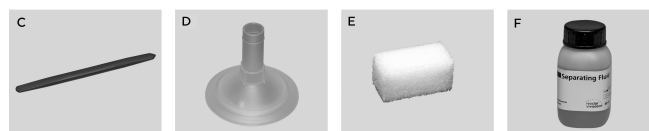
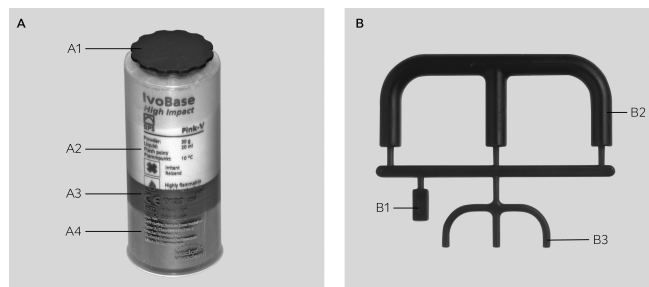
polymetymetakrylat, poly(metymetakrylat-etylakrylat), tributyl 0-acetylcitrat, dibenzoylperoksid

IvoBase Hybrid-monomer:

metymetakrylat, 1,4-butandioldimetakrylat

2 Bruk

Deleliste



A) IvoBase-kapsel	B) IvoBase-voksdeler	C) Spatel
A1 Kapsellokk	B1 Filtervoksdeler	D) IvoBase-trakt
A2 Kapsel	B2 Injeksjonsvoksdeler	E) Utluftingsfilter
A3 Stempel	B3 Voksutluftingsdeler	F) Separating Fluid

2.1 Fremstilling av protesen

Klargjøring av modellen

1. Vann modellen i 5–10 min.
2. Isoler modellen.
3. La modellen tørke i 5 min.
4. Genta trinn 2–3.

Klargjøring av kyvetten

1. Isoler innsiden av de to kyvettehalvdelenene med vaselin.
2. Plasser kyvettebunn, sjablong til innsprøytingskanal halv og filtervoksdeler (B1).

Investering av modell og voksprotese

1. Fyll en av de to identiske kyvettehalvdelenene med gips.
2. Plasser modellen 1 cm fra kyvettekanten.
3. Trykk modellen ned til kyvettekanthøyden.
4. Dra av gipsen på gipsen i plan med sjablong til innsprøytingskanal halv.
5. Fjern overflødig gips.
6. La gipsen herde.
7. Fjern sjablong til innsprøytingskanal halv.
8. Legg inn sjablong til innsprøytingskanal hel.

Påsetting av vokshalvdeler (B)

A Overkjeve-helprotese:

1. La injeksjonsvoksdelen (B2) renne ut i deltaform palatinalt og ved siden av tuberen.
2. Trykk alle kanaler i voksutluftingsdelen (B3) anterior mot modellen og filterplassholderen (voksdeler).

B Underkjeve-helprotese:

3. La injeksjonsvoksdelen (B2) renne ut lingvalt i deltaform, på høyde med 2. molar.
4. Trykk alle kanaler i voksutluftingsdelen (B3) anterior mot modellen og filterplassholderen (voksdeler).

C Delprotese:

- La alle injeksjonskanaler i injeksjonsvoksdelen (B2) renne ut separat ved protesesadelens dorsale ende.
- Voks fast alle kanaler i injeksjonsvoksdelen (B3) ved protesesadelens anteriore begrensninger og mot filtervoksdelen (B1).

Støping av overstøpning

- Påfør varmebestandig silikon (shore-A-hardhet > 80) på modellen og protesetennene.
- La silikon herde.
- Isoler gips-mot-gips-kontaktflatene tynt.
- Sett på øvre kyvettehalvdel.
- Lukk låseklemme.
- Fyll gips i kyvetteåpningen.
- Dra av overstående gips plant.
- La gipsen herde.

Utskålding og rengjøring av kyvetten

- Legg kyvetten i vannbad. (90° C, 5–8 min)
- Fjern låseklemmen.
- Fjern grov voks.
- Fjern sjablong til innsprøytingskanal hel.

MERKNAD! Tannhalsene og de basale tannflatene må være helt voksfrie.

- Skåld ut voksen.
- Rengjør kyvettene med rent, kokende vann.
- Ru opp de basale tannflatene med hardmetallfres.

Isolering av gipsflater

- Kjøøl ned kyvettehalvdelene til < 30 °C.
- Kontroller kyvettetemperaturen med IR-termometer.
- Isoler overflatene på gipsmodellen uten at det dannes for tykke lag.
- Vent 5 min.
- Gjenta trinn 3 og 4.

Sammensetting av kyvetten

- Legg inn utluftingsfilter (E).
- Trykk IvoBase-trakten (D) inn i sentreringsinnsatsen til den stopper.
- Plasser sentreringsinnsatsen sammen med trakten (D) i den nedre kyvettedelen.
- Sett på den øvre kyvettedelen.
- Lukk låseklemmene.

Blanding og injisering av materialet

MERKNAD! En kapselenhet er nok til én over- eller underkjeve-helprotese. Til større proteser må du bruke to kapsler. Fyll de to separat blandede massene i en kapsel. Etterinjeksjon er ikke mulig.

- Slå på IvoBase Injector.  Følg bruksanvisning fra produsenten.
- Velg program.
- Ta ut monomerbeholderen (A4) fra kapselen (A).
- Ta kapsellokket (A1) av polymeren.
- Skru av hetten fra monomerbeholderen (A4).
- Hell monomeren i den åpne polymerkapselen (A2).
- Rør sammen monomer og polymer homogent med spatel (C). (20–30 s)
- Trykk kyvetten på kapselen. Nå må kyvetten ikke lenger tippe.
- Skyv kyvetten sammen med kapselen over kyvetteholderen inn i polymeriseringskammeret helt til anslaget.
- For minimalt restmonomerinnhold: Aktiver RMR-tasten.
- Start program.

La kyvetten avkjøles

- Ta kyvetten ut med varmebestandige hansker.
- La kyvetten avkjøles i vannbad < 15 °C, 15–25 min.

Fjerning av protesen fra investmentet

- Åpne låseklemmene.
- Fikser kyvetten i dentalpressen med overliggende hjelpemiddel.
- Løsne øvre kyvettehalvdel ved å løfte den opp fra gipsen.
- Ta kyvetten ut av pressen.
- Snu kyvetten.
- Gjenta trinn 2–5.
- Ta ut gipskjernen.

8. Skill kapselen fra injeksjonskanalen.
9. Fjern investmentet.

Ferdigstilling av protesen

MERKNAD! Ikke la den herdede protesen komme i kontakt med løsemidler eller monomer.

- Kontroller okklusjon og artikulasjon.
- Bearbeid protesen.
- Poler protesen til høyglans.

2.2 Utvide/reparere/underføre protesen

MERKNAD! Ta hensyn til følgende bearbeidingsparametere:

Materiale	Blandingsforhold	Svelletid	Bearbeidings- tid ved 23 °C	Polymerisering i trykkoker
IvoBase Hybrid	9 g polymer: 5 g monomer	30 s	Maks. 10 min (Støpefase 1–2 min; modellerings- fase 3–5 min)	55 °C 2,5 bar 20 min
IvoBase High Impact	8 g polymer: 5 g monomer			
ProBase Cold	 MERKNAD! Følg anvisningene fra produsenten.			

- Bland massen i henhold til bearbeidingsparametere.
- La massen svulle i henhold til bearbeidingsparametere.
- Påfør klargjort masse. Overhold bearbeidingstiden.
- Polymeriser protesen i henhold til bearbeidingsparametere.
- Ferdigstill protesen. (Se: Ferdigstilling av protesen)

3 Sikkerhetsanvisninger

- Ved alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal du ta kontakt med Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, nettsted: www.ivoclar.com og ansvarlige helsemyndigheter.
- Den gjeldende bruksanvisningen er tilgjengelig på nettstedet: www.ivoclar.com
- Symbolforklaringer: www.ivoclar.com/eIFU

Advarsler

- Monomer inneholder metylmetakrylat (MMA).
- Metylmetakrylat er svært brannfarlig og irriterende (flammpunkt +10 °C).
- Irriterer øyne, luftveier og hud.
- Bruk vernebriller under bearbeidingen. Bruk munnbind og avtrekk under sliping.
- Kan gi allergi ved hudkontakt.
- Unngå hudkontakt med monomer og uherdet materiale. Vanlige medisinske hansker gir ingen beskyttelse mot metakrylatenes sensibiliserende virkning.
- Unngå innånding av damp.
- Holdes vekk fra antenneskilder. Røyking forbudt.
- Ikke la det komme ut i avløpssystemet.
- Ta forholdsregler mot elektrostatiske utladninger.
- Ved bearbeiding av materialet kan det oppstå skarpe kanter, fare for personskader.
- Se sikkerhetsdatabladene (SDS), som er tilgjengelig i nedlastingscenteret på nettsidene til Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com.

Anvisninger for avfallshåndtering

Restbeholdninger skal avfallshåndteres i henhold til nasjonale lover og forskrifter.

Restrisiko

Brukere bør være bevisst på at tannlegeinngrep i munnhulen generelt kan medføre en viss risiko.

Det finnes følgende kliniske restrisikoer:

- Svelging av smådeler
- Det kan oppstå protesestomatitt

4 Holdbarhet og oppbevaring

- Lagertemperatur 2-28 °C
- Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.
- Utløpsdato: Se merking på emballasjen
- Beskytt produktet mot direkte sollys.
- Kontroller at emballasjen og produktet er uskadet før bruk. Hvis du er i tvil, må du kontakte Ivoclar Vivadent AG eller din lokale distributør.

5 Ytterligere informasjon

Oppbevares utilgjengelig for barn!

Produktet er utviklet til bruk på det odontologiske området og må bearbeides i henhold til bruksanvisningen. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår på grunn av annen bruk eller ikke-fagmessig bearbeiding. I tillegg er brukeren forpliktet til på eget ansvar å kontrollere at materialet egner seg og kan brukes til de tiltenkte formålene, spesielt hvis disse ikke er oppgitt i bruksanvisningen.

1 Beoogd gebruik

Beoogd doel

- Vervaardiging van basissen voor uitneembare gebitsprothesen
- Vervaardiging van harde occlusale spalken

Patiëntendoelgroep

- Patiënten met permanent gebit
- Volwassen patiënten met tandheelkundige implantaten
- Edentate volwassen patiënten

Beoogde gebruikers / speciale training

- Tandtechnici (vervaardigen van restauraties in het tandheelkundig laboratorium)
- Tandprothetici (vervaardigen van restauraties in het tandheelkundig laboratorium)

Geen speciale training nodig.

Gebruik

Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Omschrijving

Zelfuithardend basismateriaal voor gebitsprothesen voor de injectietechniek.

Technische specificaties

Kenmerken	Waarde	
Buigsterkte	≥ 65 MPa	
Flexurale modulus	≥ 2000 MPa	
Restinhoud MMA	$\leq 1,5$ %	$\leq 1,0$ gebruik van RMR*
Waterabsorptie (7 dagen)	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	
Oplosbaarheid (7 dagen)	$\leq 1,6$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	

* RMR: gebruik van de optionele functie "Residual Monomer Reduction" (restmonomeerreductie)

Indicaties

- Gedeeltelijk edentulisme in de anterieure en posterieure regio
- Volledig edentulisme
- Tandheelkundige dysfunctie en parafuncties

Toepassingsgebieden:

- Volledige gebitsprothesen
- Gedeeltelijke gebitsprothesen
- implantaatprothesen
- Bijwerken van prothesen
- Reparatie
- Occlusale spalken

Contra-indicaties

Bij een bekende allergie voor bestanddelen van dit product dient van toepassing te worden afgezien.

Beperkingen van het gebruik

- Direct contact van niet-uitgehard materiaal met intraoraal weefsel
- De kleurtintengids kan niet worden gesteriliseerd en is derhalve niet geschikt voor gebruik bij de patiënt.
- De generatie van sterke hitte (meer dan 110°C) moet worden vermeden tijdens het proces van slijpen, polijsten en reinigen. Vermijd contact met oplosmiddelen.
- De definitieve gebitsprothese of harde occlusale spalk is bedoeld voor gebruik door slechts één patiënt.
- Gebruik uitsluitend in combinatie met IvoBase Injector (uitzondering: reparaties en bijwerken van prothesen).

Bijwerkingen

In individuele gevallen zijn allergische reacties op materialen van methylnmethacrylaat gemeld.

Interacties

Tot op heden zijn er geen bekende interacties.

Klinisch voordeel

- Reconstructie van de kauwfunctie
- Herstel van esthetiek

Samenstelling

IvoBase Hybrid polymeer:

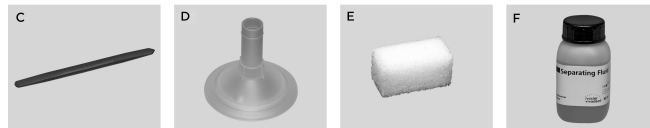
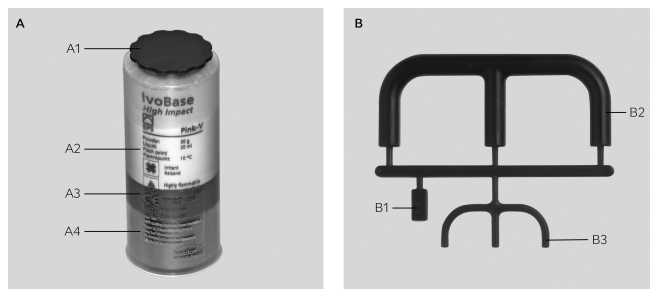
Polymethylmethacrylaat, poly(methylmethacrylaat-ethylacrylaat), tributyl o-acetylacrylaat, dibenzoylperoxide

IvoBase Hybrid monomeer:

Methylmethacrylaat, 1,4-butanediol-dimethacrylaat

2 Toepassing

Onderdelenlijst



A) IvoBase-capsule	B) IvoBase-wasonderdelen	C) Spatel
A1 Capsuledop	B1 Filterwasonderdeel	D) IvoBase-vultrechter
A2 Capsule	B2 Injectiewasonderdeel	E) Beluchttingsfilter
A3 Plunjer	B3 Beluchttingswasonderdeel	F) Separating Fluid

2.1 Het vervaardigen van de prothese

Het voorbereiden van het model

1. Dompel het model 5-10 min onder in water.
2. Isoleer het model.
3. Laat het model 5 min drogen.
4. Herhaal de stappen 2 en 3.

Het voorbereiden van de cuvette

1. Isoleer de binnenste oppervlakken van de beide helften van de cuvette met vaseline.
2. Plaats de cuvettebasis, de kanaalvormer 'half' en de filterwascomponent (B1).

Het inbedden van het model en de met was behandelde gebitsprothese

1. Vul een van de twee identieke cuvettehelften met gips.
2. Positioneer het model 1 cm van de rand van de cuvette vandaan.
3. Duw het model naar beneden tot aan de rand van de cuvette.
4. Verwijder het gips aan de gipsrand op zo'n manier dat het op hetzelfde niveau komt te staan als de kanaalvormer 'half'.
5. Verwijder overtollig gips.
6. Laat het gips uitharden.
7. Verwijder de kanaalvormer 'half'.
8. Plaats de kanaalvormer 'heel'.

Het plaatsen van de wasonderdelen (B)

A Maxillaire volledige gebitsprothesen:

1. Plaats het injectiewasonderdeel (B2), door het uit te breiden in het palatale aspect en het laterale aspect van de maxillaire tuberositeit.
2. Druk alle kanalen van het beluchttingswasonderdeel (B3) op het anterieure aspect van het model en het filterwasonderdeel.

B Mandibulaire volledige gebitsprothesen:

- Plaats het injectiewasonderdeel (B2), door het uit te breiden in het linguale aspect en de tweede molaar.
- Druk alle kanalen van het beluchtingswasonderdeel (B3) op het anterieure aspect van het model en het filterwasonderdeel.

C Gedeeltelijke gebitsprothesen:

- Plaats het injectiewasonderdeel (B2), door alle injectiekanalen uit te breiden in het dorsale einde van ieder prothesezadel.
- Druk alle kanalen van het beluchtingswasonderdeel (B3) op de anterieure stops van de prothesezadels en het filterwasonderdeel (B1).

Het gieten van het contramodel

- Bedek het model en de gebitsprothesetanden met een hittebestendige silicone (Shore A hardheid van > 80).
- Laat het silicone uitdrogen.
- Isoleer de contactoppervlakken gips-tot-gips dunnetjes.
- Positioneer de bovenste helft van de cuvette.
- Sluit de afsluitklemmen.
- Vul de opening van de cuvette met gips.
- Verwijder overtollige gips zodat er geen gips uit de opening van de cuvette komt.
- Laat het gips uitharden.

Het uitkoken en reinigen van de cuvette

- Dompel de cuvette onder in het waterbad (90° C, 5-8 min).
- Verwijder de afsluitklemmen.
- Verwijder het grootste deel van de was.
- Verwijder de kanaalvormer 'heel'.

OPMERKING! Tandhalzen en de basale tandoppervlakken moeten geheel vrij van was zijn.

- Kook de was uit.
- Reinig de cuvettes met schoon, kokend water.
- Ruw de basale tandoppervlakken op met wolframcarbideboortjes.

Het isoleren van de gipsoppervlakken

- Laat de cuvettehelften afkoelen naar < 30°C.
- Controleer de temperatuur van de cuvette met een IR-thermometer.
- Isoleer de oppervlakken van het gipsmodel zonder 'poelen'.
- Wacht gedurende 5 min.
- Herhaal de stappen 3 en 4.

Het monteren van de cuvette

- Plaats het beluchtingsfilter (E).
- Plaats de IvoBase-vultrechter (D) in het inzetstuk totdat het op zijn plaats klikt.
- Plaats het inzetstuk met de vultrechter (D) in de onderste cuvettehelft.
- Plaats de bovenste helft van de cuvette.
- Sluit de afsluitklemmen.

Het mengen en injecteren van het materiaal

OPMERKING! Eén capsule is voldoende voor de injectie van een maxillaire of mandibulaire volledige gebitsprothese. Gebruik bij zeer grote gebitsprotheselichamen twee capsules. Vul de inhoud van de twee separaat gemengde capsules in één capsule. Bij-injecteren is niet mogelijk.

- Start de IvoBase Injector.  Neem de aanwijzingen van de fabrikant in acht.
- Selecteer het programma.
- Verwijder de monomeercontainer (A4) van de capsule (A).
- Verwijder de capsuledop (A1) van het polymeer.
- Draai de afsluitdop van de monomeercontainer (A4) eraf.
- Giet het monomeer in de open polymeer capsule (A2).
- Meng het monomeer- en polymeermateriaal met behulp van de spatel (C) tot een homogeen mengsel. (20-30 sec.)
- Druk de cuvette op de capsule. Kantel de cuvette nu niet meer.
- Schuif de cuvette met de capsule via de cuvettehouder in de polymerisatiekamer totdat deze stopt.
- Voor een minimaal restgehalte monomeer: activeer de RMR functie
- Start het programma.

Het afkoelen van de cuvette

- Verwijder de cuvette met behulp van thermische handschoenen.
- Laat de cuvette afkoelen in een waterbad < 15 °C, 15-25 min.

Het uitbedden van de prothese

- Open de afsluitklemmen.
- Verzeker de cuvette met het uitbeddingshulpmiddel bovenop het tandheelkundig persapparaat.
- Scheid de bovenste helft van de cuvette van het gips door deze naar boven toe te bewegen.
- Verwijder de cuvette uit het persapparaat.
- Draai de cuvette om.
- Herhaal de stappen 2 tot 5.
- Verwijder de gipskern.
- Scheid de capsule van het injectiekanaal.
- Bed de prothese uit.

Het afwerken van de prothese

OPMERKING! Voorkom elk contact tussen de gepolymeriseerde gebitsprothese en oplosmiddelen of monomeer.

- Controleer occlusie en articulatie.
- Werk de gebitsprothese af.
- Polijs de prothese tot hoogglans.

2.2 Het verlengen/opnieuw bekleden/repareren van de gebitsprothese

OPMERKING! Neem de volgende verwerkingsparameters in acht:

Materiaal	Mengverhouding	Deegfase	Verwerkingstijd bij 23 °C	Polymerisatie in het drukvat
IvoBase Hybrid	9 g polymeer : 5 g monomeer	30 sec.	max. 10 min (gietfase 1-2 min; modelleringsfase 3-5 min)	55 °C 2,5 bar 20 min
IvoBase High Impact	8 g polymeer : 5 g monomeer			
ProBase Cold	 OPMERKING! Neem de instructies van de fabrikant in acht.			

- Meng het materiaal in overeenstemming met de verwerkingsparameters.
- Laat het materiaal reageren in overeenstemming met de verwerkingsparameters.
- Breng het geprepareerde materiaal aan. Neem de verwerkingstijd in acht.
- Polymeriseer de gebitsprothese in overeenstemming met de verwerkingsparameters.
- Werk de gebitsprothese af. (Zie: Het afwerken van de prothese)

3 Informatie met betrekking tot de veiligheid

- Neem in geval van ernstige incidenten met betrekking tot het product contact op met Ivoclar Vivadent AG, Benderstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com en de verantwoordelijke bevoegde instantie.
- De huidige gebruiksaanwijzing is beschikbaar op de website (www.ivoclar.com).
- Uitleg van symbolen: www.ivoclar.com/eIFU

Waarschuwingen

- Het monomeer bevat methylmethacrylaat (MMA).
- Methylmethacrylaat is licht ontvlambaar en irriterend (ontbrandingspunt: +10 °C).
- Irriterend voor de ogen, de huid en de ademhalingswegen.
- Draag tijdens de verwerking een veiligheidsbril. Tijdens het slijpen moet een masker worden gedragen en een afzuigapparaat worden gebruikt.
- Contact met de huid kan overgevoeligheid veroorzaken.
- Vermijd contact van het monomeer of van niet-uitgehard materiaal met de huid. In de handel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen het sensibiliserende effect van methacrylaten.
- Adem de dampen niet in.
- Houd het materiaal weg bij ontstekingsbronnen. Niet roken.

- Laat afval niet in de gootsteen weglopen.
- Neem voorzorgsmaatregelen tegen elektrostatische ontlading.
- Het verwerken van het materiaal kan resulteren in scherpe randjes; daardoor bestaat er een risico op letsel.
- Neem het Veiligheidsinformatieblad (VIB) in acht (beschikbaar in het downloadgedeelte van de website van Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).

Informatie over weggooien

Restvoorraad moet worden afgevoerd volgens de relevante landelijke wettelijke voorschriften.

Restrisico's

Gebruikers moeten zich ervan bewust zijn dat elke tandheelkundige interventie in de mondholtte bepaalde risico's met zich meebrengt.

De volgende bekende klinische restrisico's bestaan:

- Inslikken van fragmenten
- Voorkomen van stomatitis bij prothesen

4 Houdbaarheid en bewaren

- Temperatuur bij opslag 2-28 °C
- Gebruik het product niet na de aangegeven vervaldatum.
- Vervaldatum: Raadpleeg de informatie op de verpakking
- Bescherm het product tegen direct zonlicht.
- Controleer vóór gebruik of de verpakking en het product intact en onbeschadigd zijn. Neem in geval van twijfel contact op met Ivoclar Vivadent AG of uw plaatselijke verkooppartner.

5 Aanvullende informatie

Buiten bereik van kinderen bewaren!

Het materiaal is uitsluitend voor tandheelkundig gebruik ontwikkeld. Verwerking ervan moet strikt volgens de gebruiksaanwijzing worden uitgevoerd. Indien er schade optreedt door toepassing voor andere doeleinden of door verkeerd gebruik kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld. De gebruiker is ervoor verantwoordelijk om te testen of de producten geschikt zijn en kunnen worden gebruikt voor toepassingen die niet uitdrukkelijk in de gebruiksaanwijzing vermeld staan.

1 Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη εφαρμογή

- Κατασκευή βάσεων για κινητές οδοντοστοιχίες
- Κατασκευή σκληρών νάρθηκων σύγκλεισης

Ομάδα ασθενών-στόχος

- Ασθενείς με μόνιμα δόντια
- Ενήλικες ασθενείς με οδοντικά εμφυτεύματα
- Νωδοί ενήλικες ασθενείς

Προβλεπόμενοι χρήστες / Ειδική εκπαίδευση

- Οδοντικοί τεχνολόγοι (κατασκευή αποκαταστάσεων στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο)
- Ειδικοί κατασκευής οδοντοστοιχιών (κατασκευή αποκαταστάσεων στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο)

Δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση.

Χρήση

Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιγραφή

Αυτοπολυμεριζόμενο υλικό βάσης οδοντοστοιχίας για την τεχνική έγχυσης.

Τεχνικές προδιαγραφές

Χαρακτηριστικά	Τιμή
Αντοχή σε κάμψη	≥ 65 MPa
Μέτρο ελαστικότητας σε κάμψη	≥ 2000 MPa
Υπολειπόμενη περιεκτικότητα σε MMA	$\leq 1,5$ % $\leq 1,0$ με τη χρήση RMR*
Απορρόφηση νερού (7 ημέρες)	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Διαλυτότητα (7 ημέρες)	$\leq 1,6$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

* RMR: Με τη χρήση της προαιρετικής λειτουργίας «Residual Monomer Reduction» (Μείωση υπολειπόμενου μονομερούς)

Ενδείξεις

- Μερική νωδότητα στην πρόσθια και οπίσθια περιοχή
- Ολική νωδότητα
- Οδοντικές δυσλειτουργίες και παραλειτουργίες

Περιοχές εφαρμογής:

- Προσθετική ολικών οδοντοστοιχιών
- Προσθετική μερικών οδοντοστοιχιών
- Προσθετική επί εμφυτευμάτων
- Αναγομώσεις
- Επιδιορθώσεις
- Νάρθηκες σύγκλεισης

Αντενδείξεις

Η χρήση αυτού του προϊόντος αντενδείκνυται εάν είναι γνωστό ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του υλικού.

Περιορισμοί χρήσης

- Άμεση επαφή του απολυμέριστου υλικού με τους ενδοστοματικούς ιστούς
- Το χρωματολόγιο αποχρώσεων δεν μπορεί να αποστειρωθεί και συνεπώς δεν είναι κατάλληλο για χρήση στον ασθενή.
- Κατά τη διαδικασία εκτροχισμού, στίλβωσης και καθαρισμού πρέπει να αποφεύγεται η παραγωγή υψηλής θερμοκρασίας (άνω των 110 °C). Αποφύγετε την επαφή με διαλύτες.
- Η τελική οδοντοστοιχία ή ο σκληρός νάρθηκας σύγκλεισης προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.
- Χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με τον εγχυτήρα IvoBase Injector (εξαίρεση: επιδιορθώσεις και αναγομώσεις).

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις σε υλικά από μεθακρυλικό μεθύλιο.

Αλληλεπιδράσεις

Καμία γνωστή αλληλεπίδραση μέχρι σήμερα.

Κλινικό όφελος

- Αποκατάσταση μασητικής λειτουργίας
- Αισθητική αποκατάσταση

Σύνθεση

Πολυμερές IvoBase Hybrid:

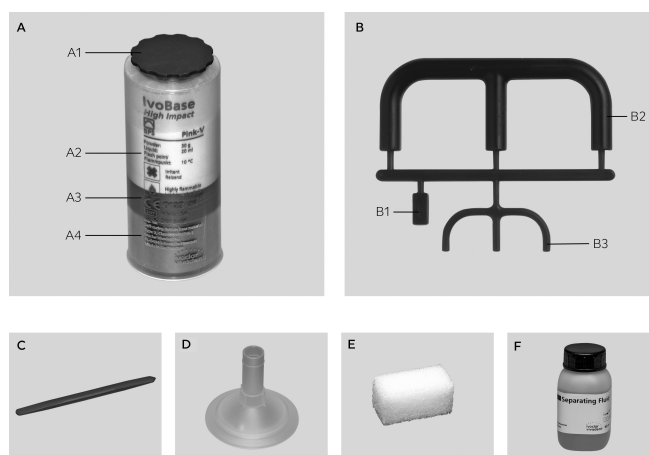
Πολυμεθακρυλικό μεθύλιο, πολυ(μεθακρυλικό-αιθυλακρυλικό μεθύλιο), 0-ακετυλοκυτρινικό τριβουτύλιο, υπεροξειδίο του διβενζοϋλίου

Μονομερές IvoBase Hybrid:

Μεθακρυλικό μεθύλιο, διμεθακρυλική 1.4-βουτανοδιόλη

2 Εφαρμογή

Κατάλογος εξαρτημάτων



A) Κάψουλα IvoBase	B) Κέρνα εξαρτήματα IvoBase	C) Σπάτουλα
A1 Σφράγιση κάψουλας	B1 Κέρινο εξάρτημα φίλτρου	D) Χωνί IvoBase
A2 Κάψουλα	B2 Κέρινο εξάρτημα έγχυσης	E) Φίλτρο αερισμού
A3 Έμβολο	B3 Κέρινο εξάρτημα αερισμού	F) Υγρό διαχωρισμού

2.1 Κατασκευή της οδοντοστοιχίας

Προετοιμασία του εκμαγείου

- Διαβρέξτε το εκμαγείο σε νερό για 5-10 λεπτά.
- Απομονώστε το εκμαγείο.
- Αφήστε το εκμαγείο να στεγνώσει για 5 λεπτά.
- Επαναλάβετε τα βήματα 2 έως 3.

Προετοιμασία του μούφλου

- Απομονώστε τις εσωτερικές επιφάνειες και των δύο ημίσεων του μούφλου με βαζελίνη.
- Τοποθετήστε τη βάση του μούφλου, το μισό εξάρτημα διαμόρφωσης πρόσβασης και το κέρινο εξάρτημα φίλτρου (B1).

Επένδυση του εκμαγείου και της κερωμένης οδοντοστοιχίας

- Πληρώστε το ένα από τα δύο πανομοιότυπα ημίσεια του μούφλου με γύψο.
- Τοποθετήστε το εκμαγείο σε απόσταση 1 cm από το όριο του μούφλου.
- Πιέστε το εκμαγείο μέχρι το ύψος του ορίου του μούφλου.
- Αφαιρέστε τη γύψο από την επιφάνεια στην άκρη της γύψου με τέτοιο τρόπο ώστε να βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο με το μισό εξάρτημα διαμόρφωσης πρόσβασης.
- Αφαιρέστε την περίσσεια γύψο.
- Αφήστε τη γύψο να πήξει.

7. Αφαιρέστε το μισό εξάρτημα διαμόρφωσης πρόσβασης.
8. Τοποθετήστε το πλήρες εξάρτημα διαμόρφωσης πρόσβασης.

Τοποθέτηση των κέρινων εξαρτημάτων (B)

A Ολικές οδοντοστοιχίες άνω γνάθου:

1. Τοποθετήστε το κέρινο εξάρτημα έγχυσης (B2), απλώνοντάς το στην υπερώια όψη και στην πλάγια όψη του κυρτώματος της άνω γνάθου.
2. Πιέστε όλα τα κανάλια του κέρινου εξαρτήματος αερισμού (B3) επάνω στην πρόσθια όψη του εκμαγείου και του κέρινου εξαρτήματος φίλτρου.

B Ολικές οδοντοστοιχίες κάτω γνάθου:

3. Τοποθετήστε το κέρινο εξάρτημα έγχυσης (B2), απλώνοντάς το στη γλωσσική όψη και στον δεύτερο γομφίο.
4. Πιέστε όλα τα κανάλια του κέρινου εξαρτήματος αερισμού (B3) επάνω στην πρόσθια όψη του εκμαγείου και του κέρινου εξαρτήματος φίλτρου.

C Μερικές οδοντοστοιχίες:

5. Τοποθετήστε το κέρινο εξάρτημα έγχυσης (B2), απλώνοντας όλα τα κανάλια έγχυσης στο ραχιαίο άκρο κάθε επιππίου της οδοντοστοιχίας.
6. Τοποθετήστε όλα τα κανάλια του κέρινου εξαρτήματος αερισμού (B3) επάνω στα πρόσθια στοπ των επιππίων της οδοντοστοιχίας και του κέρινου εξαρτήματος φίλτρου (B1).

Ρίξιμο του αντίστροφου εκμαγείου

1. Καλύψτε το εκμαγείο και τα δόντια της οδοντοστοιχίας με μια ανθεκτική στη θερμότητα σιλικόνη (σκληρότητα Shore A >80).
2. Αφήστε τη σιλικόνη να στεγνώσει.
3. Απομονώστε τις επιφάνειες επαφής γύψου-με-γύψο με ένα στρώμα.
4. Τοποθετήστε το επάνω ήμισυ του μούφλου.
5. Κλείστε τα κλείστρα ασφάλισης.
6. Πληρώστε γύψο μέσα στο άνοιγμα του μούφλου.
7. Αφαιρέστε από την επιφάνεια την περίσσια γύψο, έτσι ώστε να μην προεξέχει γύψος από το άνοιγμα του μούφλου.
8. Αφήστε τη γύψο να πήξει.

Αποκλήρωση και καθαρισμός του μούφλου

1. Βυθίστε το μούφλο μέσα σε ένα υδρόλουτρο (90 °C, 5-8 λεπτά).
2. Αφαιρέστε τα κλείστρα ασφάλισης.
3. Αφαιρέστε χονδρικά το κερί.
4. Αφαιρέστε το πλήρες εξάρτημα διαμόρφωσης πρόσβασης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Οι αυχένες των δοντιών και οι επιφάνειες βάσης των δοντιών πρέπει να είναι απολύτως ελεύθερα από κερί.

5. Αποκηρώστε με βρασμό.
6. Καθαρίστε τα μούφλα με καθαρό, βραστό νερό.
7. Τραχύνετε τις επιφάνειες βάσης των δοντιών με τη χρήση φρεζών από καρβίδιο βολφραμίου.

Απομόνωση των γύψινων επιφανειών

1. Αφήστε τα ημίσεια του μούφλου να κρυώσουν σε θερμοκρασία <30 °C.
2. Ελέγξτε τη θερμοκρασία του μούφλου με τη βοήθεια ενός θερμόμετρου IR.
3. Απομονώστε τις επιφάνειες του γύψινου εκμαγείου χωρίς λίμναση υλικού.
4. Περιμένετε για 5 λεπτά.
5. Επαναλάβετε τα βήματα 3 και 4.

Συναρμολόγηση του μούφλου

1. Τοποθετήστε το φίλτρο αερισμού (E).
2. Ωθήστε το χωνί IvoBase (D) μέσα στο ένθετο κεντραρίσματος μέχρι να κουμπώσει στη θέση του.
3. Τοποθετήστε το ένθετο κεντραρίσματος με το χωνί (D) στο κάτω ήμισυ του μούφλου.
4. Τοποθετήστε το επάνω ήμισυ του μούφλου.
5. Κλείστε τα κλείστρα ασφάλισης.

Ανάμειξη και έγχυση του υλικού

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Μία κάψουλα είναι αρκετή για την έγχυση μιας ολικής οδοντοστοιχίας άνω ή κάτω γνάθου. Στην περίπτωση οδοντοστοιχιών με πολύ μεγάλο σώμα, χρησιμοποιήστε δύο κάψουλες. Πληρώστε το περιεχόμενο των δύο χωριστά αναμειγνύμενων καψουλών σε μία κάψουλα. Η μετέπειτα έγχυση δεν είναι δυνατή.

1. Εκκινήστε το IvoBase Injector.  Τηρήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Επιλέξτε το πρόγραμμα.
3. Αφαιρέστε τον περιέκτη μονομερούς (A4) από την κάψουλα (A).
4. Αφαιρέστε τη σφράγιση της κάψουλας (A1) του πολυμερούς.
5. Αφαιρέστε περιστρέφοντας το πώμα σφράγισης του περιέκτη μονομερούς (A4).
6. Ρίξτε το μονομερές μέσα στην ανοικτή κάψουλα πολυμερούς (A2).
7. Αναμείξτε το μονομερές και το πολυμερές υλικό χρησιμοποιώντας τη σπάτουλα (C) σε ένα ομοιογενές μείγμα. (20-30 δευτ.)
8. Πιέστε το μούφλο επάνω στην κάψουλα. Μη γέρνετε πλέον το μούφλο.
9. Ολισθήστε το μούφλο με την κάψουλα μέσα στον θάλαμο πολυμερισμού μέχρι να σταματήσει μέσω του συγκρατητήρα μούφλου.
10. Για ελάχιστο περιεχόμενο υπολειπόμενου μονομερούς: Ενεργοποιήστε το πλήκτρο RMR.
11. Εκκινήστε το πρόγραμμα.

Ψύξη του μούφλου

1. Αφαιρέστε το μούφλο χρησιμοποιώντας θερμικά γάντια.
2. Αφήστε το μούφλο να κρυώσει σε υδρόλουτρο <15 °C, 15-25 λεπτά.

Αφαίρεση της οδοντοστοιχίας

1. Ανοίξτε τα κλείστρα ασφάλισης.
2. Ασφαλίστε το μούφλο με το βοήθημα αφαίρεσης στο επάνω μέρος στην οδοντιατρική πρέσα.
3. Διαχωρίστε το επάνω ήμισυ του μούφλου από τη γύψο μοχλεύοντάς το προς τα πάνω.
4. Αφαιρέστε το μούφλο από την πρέσα.
5. Γυρίστε το μούφλο.
6. Επαναλάβετε τα βήματα 2 έως 5.
7. Αφαιρέστε τον πυρήνα από γύψο.
8. Διαχωρίστε την κάψουλα από το κανάλι έγχυσης.
9. Αφαιρέστε την οδοντοστοιχία.

Ολοκλήρωση της οδοντοστοιχίας

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή της πολυμερισμένης οδοντοστοιχίας με διαλύτες ή μονομερές.

1. Ελέγξτε τη σύγκλειση και την άρθρωση.
2. Ολοκληρώστε την οδοντοστοιχία.
3. Στιλβώστε την οδοντοστοιχία σε υψηλή στυλβνότητα.

2.2 Επέκταση/αναγόμευση/επιδιόρθωση της οδοντοστοιχίας

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Τηρήστε τις ακόλουθες παραμέτρους κατεργασίας:

Υλικό	Αναλογία ανάμειξης	Φάση ζύμης	Χρόνος επεξεργασίας στους 23 °C	Πολυμερισμός στο σκεύος υπό πίεση
IvoBase Hybrid	9 g πολυμερούς: 5 g μονομερούς	30 δευτ.	μέγ. 10 λεπτά (φάση ριζίματος 1-2 λεπτά, φάση διαμόρφωσης 3-5 λεπτά)	55 °C 2,5 bar 20 λεπτά
IvoBase High Impact	8 g πολυμερούς: 5 g μονομερούς			
ProBase Cold		ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.		

1. Αναμείξτε το υλικό σύμφωνα με τις παραμέτρους κατεργασίας.
2. Αφήστε το υλικό να αντιδράσει σύμφωνα με τις παραμέτρους κατεργασίας.
3. Εφαρμόστε το παρασκευασμένο υλικό. Τηρήστε τον χρόνο κατεργασίας.

4. Πολυμερίστε την οδοντοστοιχία σύμφωνα με τις παραμέτρους κατεργασίας.
5. Ολοκληρώστε την οδοντοστοιχία. (Βλ.: Ολοκλήρωση της οδοντοστοιχίας)

3 Πληροφορίες ασφαλείας

- Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το προϊόν, επικοινωνήστε με την Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com και με την αρμόδια τοπική αρχή.
- Οι τρέχουσες οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο (www.ivoclar.com).
- Επεξήγηση των συμβόλων: www.ivoclar.com/eIFU

Προειδοποιήσεις

- Το μονομερές περιέχει μεθακρυλικό μεθυλεστέρα (MMA).
- Το μεθακρυλικό μεθύλιο είναι εύκολα εύφλεκτο και ερεθιστικό (σημείο ανάφλεξης: +10 °C).
- Ερεθιστικό για τα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα.
- Φοράτε προστατευτικά γυαλιά κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας. Κατά τη διάρκεια του εκτροχισμού πρέπει να φοράτε μάσκα και να χρησιμοποιείτε συσκευή αναρρόφησης.
- Η επαφή με το δέρμα μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία.
- Αποφύγετε την επαφή του δέρματος με το μονομερές ή με απολυμέριστο υλικό. Τα ιατρικά γάντια του εμπορίου δεν παρέχουν προστασία από την ευαισθησία στα μεθακρυλικά.
- Μην εισπνέετε τους ατμούς.
- Να διατηρείται μακριά από πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε.
- Να μην απορρίπτεται στην αποχέτευση.
- Λάβετε προστατευτικά μέτρα έναντι ηλεκτροστατικών εκκενώσεων.
- Η κατεργασία του υλικού μπορεί να οδηγήσει σε αιχμηρές ακμές, με αποτέλεσμα να υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού.
- Τηρείτε τις οδηγίες του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας (SDS), διαθέσιμες στη σελίδα λήψης πληροφοριών (download) στον ιστότοπο της Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com.

Πληροφορίες απόρριψης

Οι ποσότητες υλικού που περισσεύουν θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις σχετικές εθνικές νομοθετικές απαιτήσεις.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν ότι κάθε οδοντιατρική επέμβαση στη στοματική κοιλότητα ενέχει ορισμένους κινδύνους.

Υπάρχουν οι ακόλουθοι γνωστοί υπολειπόμενοι κλινικοί κίνδυνοι:

- Κατάποση θραυσμάτων
- Εμφάνιση στοματίτιδας λόγω οδοντοστοιχίας

4 Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

- Θερμοκρασία αποθήκευσης 2-28 °C
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Ημερομηνία λήξης: Αναγράφεται στη συσκευασία
- Προστατεύστε το προϊόν από απευθείας έκθεση στον ήλιο.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία και το προϊόν είναι ακέραια και άθικτα. Σε περίπτωση αμφιβολίας, επικοινωνήστε με την Ivoclar Vivadent AG ή τον τοπικό σας συνεργάτη πωλήσεων.

5 Πρόσθετες πληροφορίες

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά!

Το υλικό αναπτύχθηκε αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Η επεξεργασία θα πρέπει να πραγματοποιείται αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Δεν θα γίνονται αποδεκτές απαιτήσεις για βλάβες που ενδέχεται να προκληθούν από τυχόν αδυναμία τήρησης των οδηγιών ή από χρήση σε μη ρητώς ενδεικνυόμενη περιοχή. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο καταλληλότητας και δυνατότητας χρήσης του προϊόντος για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός αυτών που αναγράφονται σαφώς στις οδηγίες χρήσης.

1 Amaçlanan kullanım

Kullanım amacı

- Hareketli protezler için kaidelerin oluşturulması
- Sert oklüzal splintlerin oluşturulması

Hedef hasta grubu

- Kalıcı dişleri bulunan hastalar
- Dental implantlı yetişkin hastalar
- Dişsiz yetişkin hastalar

Hedef kullanıcılar / Özel eğitim

- Diş laboratuvarı teknisyenleri (diş laboratuvarında restorasyon imalatı)
 - Diş protezi teknisyenleri (diş laboratuvarında restorasyon imalatı)
- Herhangi bir özel eğitim gerekli değildir.

Kullanım

Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

Açıklama

Enjeksiyon tekniği için kendiliğinden sertleşen protez kaide materyali.

Teknik özellikler

Karakteristik Özellikler	Değer
Bükülme dayanımı	≥ 65 MPa
Bükülme katsayısı	≥ 2000 MPa
Kalıntı MMA içeriği	≤ 1,5 % ≤ 1,0 RMR kullanılarak*
Su emilimi (7 gün)	≤ 32 µg/mm³
Çözünürlük (7 gün)	≤ 1,6 µg/mm³

* RMR: İsteğe bağlı "Kalıntı Monomer Azaltma" işlevi kullanılarak

Endikasyonları

- Anterior ve posterior bölgede kısmi dişsizlik
- Tam dişsizlik
- Diş şekil bozuklukları ve işlev bozuklukları

Uygulama alanları:

- Tam diş protezi
- Kısmi diş protezi
- İmplant protez
- Hatları yeniden belirleme
- Protez ayarlamaları
- Oklüzal splintler

Kontrendikasyonlar

Bileşenlerine karşı hastanın bilinen bir alerjisi varsa, bu ürünün kullanımı kontrendikedir.

Kullanım sınırlamaları

- Ağız içi dokular ile sertleştirilmemiş materyalin doğrudan teması
- Renk skalası sterilize edilemez ve dolayısıyla hasta üzerinde kullanım için uygun değildir.
- Taşlama, cilalama ve temizleme işlemi sırasında 110 °C'yi aşan yüksek ısı oluşumu kaçınılmalıdır. Çözücülerle teması önleyin.
- Nihai protez veya sert oklüzal splint yalnızca tek hasta tarafından kullanım içindir.
- Yalnızca IvoBase Enjektörü ile birlikte kullanınız (istisna: tamir ve ayarlamalar).

Yan etkiler

Bireysel vakalarda, metil metakrilat malzemelerine karşı alerjik reaksiyonlar rapor edilmiştir.

Etkileşimleri

Şu ana kadar bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Klinik fayda

- Çiğneme işlevinin rekonstrüksiyonu
- Estetik restorasyon

Bileşimi

IvoBase Hybrid polimer:

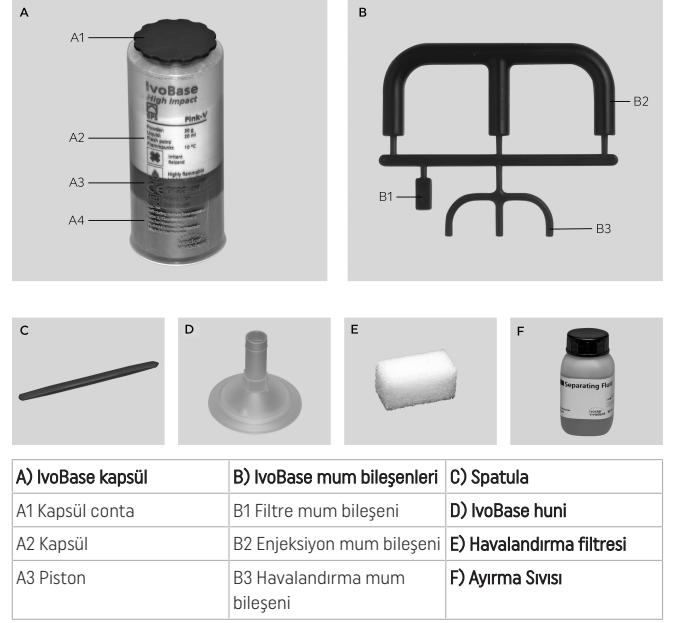
Polimetil metakrilat, poli(metil metakrilat-etilakrilat), tribütül 0-asetilsitrat, dibenzoil peroksit

IvoBase Hybrid monomer:

Metil metakrilat, 1,4-butanediol dimetakrilat

2 Uygulama

Parça listesi



2.1 Protezin imalatı

Modelin hazırlanması

1. Modeli 5-10 dakika boyunca suda bekletin.
2. Modeli izole edin.
3. 5 dakika modeli kurumaya bırakın.
4. 2. ve 3. adımları tekrarlayın.

Muflanın hazırlanması

1. İki mufla yarımının da iç yüzeylerini ince bir tabaka vazelin sürerek izole edin.
2. Mufla tabanını yerleştirin, önceki yarıma erişin ve mum bileşenini (B1) filtreleyin.

Modelin revetmana alınması ve mum modelajın tamamlanması

1. Birbirleriyle aynı olan iki mufla yarımından birini alçıyla doldurun.
2. Modeli mufla kenarından 1 cm uzağa yerleştirin.
3. Modeli, mufla kenarının yüksekliği boyunca yerleştirin.
4. Alçıyı, kanal oluşturunca ile aynı seviyede olacak şekilde alçı kenarından sıyırın.
5. Fazlalık alçıyı alın.
6. Alçının donmasını bekleyin.
7. Yarım kanal oluşturunca sökün.
8. Bütün kanal oluşturunca yerleştirin.

Mum bileşenlerinin yerleştirilmesi (B)

A Üst Çene tam protezleri:

1. Enjeksiyon mumu bileşenini (B2) yerleştirin, palatal yüzeyinde ve maksiller tuberositenin lateral yüzeyinde yayarak uygulayın.
2. Havalandırma mum bileşeninin (B3) tüm kanallarını modelin anterior bölgesine ve filtre mum bileşenine bastırın.

B Alt çene tam protezleri:

3. Enjeksiyon mum bileşenini (B2), lingual alana ve ikinci molaraya yayarak uygulayın.
4. Havalandırma mum bileşeninin (B3) tüm kanallarını modelin anterior bölgesine ve filtre mum bileşenine bastırın.

C Parsiyel protezler:

- Enjeksiyon mum bileşenini (B2) her bir protez kaidesinin dorsal ucundaki bütün enjeksiyon kanallarına yayarak uygulayın.
- Havalandırma kanallarının hepsinde mum bileşenini (B3) protez kaidelerinin anterior sınırlayıcılarına ve filtre mum bileşenine (B1) yerleştirin.

Konter modelin dökümü

- Modeli ve protez dişi ısıya dayanıklı bir silikonla kaplayın (Shore-A sertlik derecesi >80).
- Silikonun kurumasını bekleyin.
- Alçıyla alçının temas ettiği yüzeyleri ince bir şekilde izole edin.
- Üst mufla yarısını yerleştirin.
- Kilitleme mandallarını kapatın.
- Muflanın boşluğuna alçı doldurun.
- Mufla boşluğundan hiç alçı fazlası taşımayacak şekilde fazlalık alçıyı sıyırın.
- Alçının donmasını bekleyin.

Muflanın kaynatılması, boşaltılması ve temizlenmesi

- Muflayı su banyosuna daldırın (90 °C, 5-8 dk).
- Kilitleme mandallarını sökün.
- Mumu kabaca sökün.
- Bütün kanal oluşturunca sökün.

DUYURU! Diş boyunlarında ve diş yüzeylerinin tabanlarında kesinlikle mum olmamalıdır.

- Mumu kaynatın.
- Temiz kaynar su kullanarak muflayı temizleyin.
- Bazal diş yüzeylerini tungsten karbid frezle pürüzlendirin.

Alçı yüzeylerin izole edilmesi

- Mufla yarılarının 30 °C'nin altına kadar soğumasını bekleyin.
- Muflanın ısısını IR termometreyle ölçün.
- Alçı modelin yüzeylerini çukur yerlerde sıvı birikmesine yol açmadan izole edin.
- 5 dakika bekletin.
3. ve 4. adımları tekrarlayın.

Muflanın birleştirilmesi

- Havalandırma filtresini (E) yerleştirin.
- IvoBase hunisini (D) yerine oturuncaya kadar merkezleme parçasının içine bastırın.
- Üzerine huni (D) takılı merkezleme parçasını muflanın alt yarımına takın.
- Üst mufla yarımını yerleştirin.
- Kilitleme mandallarını kapatın.

Malzemenin karıştırılması ve enjeksiyonu

DUYURU! Bir kapsül, bir üst çene veya alt çene tam protezinin enjeksiyonu için yeterlidir. Çok büyük protez parçalarında iki kapsül kullanın. İki ayrı kapsülün içeriğini tek bir kapsüle doldurun. Kapsülde kalan malzeme daha sonra kullanılamaz.

- IvoBase Enjektörü başlatın.  Üreticinin talimatlarını izleyin.
- Programı seçin.
- Monomer kabını (A4) kapsülden ayırın (A).
- Polimerin kapsül contasını (A1) sökün.
- Monomer kabının (A4) sızdırmaz kapağını çevirerek açın.
- Monomeri açık polimer kapsülün (A2) içine dökün.
- Monomer ile polimeri spatulayla (C) homojen bir karışım haline gelinceye kadar karıştırın. (20-30 sn)
- Muflayı kapsülün üzerine bastırın. Ondan sonra muflayı eğmeyin.
- Kapsül (A) ile birleşik muflayı, duruncaya kadar polimerizasyon odasına itin.
- Monomer içeriği kalıntısını en aza indirmek için: RMR tuşunu aktifleştirin.
- Programı başlatın.

Muflanın soğutulması

- Isı eldivenini kullanarak muflayı çıkarın.
- Muflayı su sıcaklığı <15 °C olan su banyosunda 15-25 dk soğutun.

Protezin revetmandan çıkarılması

- Kilitleme mandallarını açın.
- Muflayı, çıkarma yardımcısı tepede olacak şekilde dental prese yerleştirin.
- Üst mufla yarımını yukarı doğru kaldırarak alçıdan ayırın.
- Muflayı prestren çıkarın.

- Muflayı ters çevirin.
2. ila 5. adımları tekrarlayın.
- Alçı gövdeyi çıkarın.
- Kapsülü enjeksiyon kanalından ayırın.
- Protezi alçıdan çıkarın.

Protezin bitirilmesi

DUYURU! Polimerize olmuş protezin çözücüler veya monomer ile herhangi bir temasını önleyin.

- Oklüzyonu ve artikülasyonu kontrol edin.
- Protezi bitirin.
- Protezi yüksek parlaklıkta parlatın.

2.2 Protezin genişletilmesi/yeniden ayarlanması/onarımı

DUYURU! Aşağıdaki işlem parametrelerini gözetin:

Materyal	Karıştırma oranı	Yoğurma aşaması	23 °C'de işlem süresi	Basıncı bir potada polimerizasyon
IvoBase Hybrid	9 g polimer: 5 g monomer	30 sn	maks. 10 dk (dökme aşaması 1-2 dk; modelleme aşaması 3-5 dk)	55 °C 2,5 bar 20 dk
IvoBase High Impact	8 g polimer: 5 g monomer			
ProBase Cold	 DUYURU! Üreticinin talimatlarını izleyin.			

- Malzemeyi işlem parametrelerine göre karıştırın.
- Malzemenin işleme parametrelerine göre tepkime geçirmesini bekleyin.
- Hazırlanan malzemeyi uygulayın. İşleme süresine uyun.
- İşleme parametrelerine göre protezi polimerize edin.
- Protezi bitirin. (Bkz.: Protezin bitirilmesi)

3 Güvenlik bilgileri

- Ürünle ilgili ciddi olayların meydana gelmesi durumunda lütfen şurayla iletişime geçin Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, web sitesi: www.ivoclar.com ve sorumlu yetkili makam.
- Mevcut Kullanım Talimatları web sitesinde yer almaktadır (www.ivoclar.com).
- Sembollerin açıklaması: www.ivoclar.com/elFU

Uyarılar

- Monomer, metil metakrilat (MMA) içerir.
- Metil metakrilat kolaylıkla yanıcı ve tahriş edicidir (ateş noktası +10 °C).
- Gözler, cilt ve solunum sistemi için tahriş edicidir.
- İşleme sırasında koruyucu gözlük kullanın. Tesviye sırasında bir maske takılmalı ve bir emiş cihazı kullanılmalıdır.
- Ciltle temas halinde duyarlılık oluşturabilir.
- Monomerin veya sertleşmemiş materyalin ciltle temasından kaçının. Ticari tıbbi eldivenler metakrilatların duyarlılık oluşturunca etkisine karşı koruma sağlamaz.
- Buharları solumayın.
- Yangın kaynaklarından uzak tutun. Yakınında sigara içmeyin.
- Kanalizasyon sistemine boşaltmayın.
- Elektrostatik yük boşaltmaya karşı önlem alın.
- Materyalin işlenmesi, keskin kenarlara ve dolayısıyla yaralanma riskine neden olabilir.
- Güvenlik Veri Formunu inceleyin (SDS; Ivoclar Vivadent AG web sitesinin www.ivoclar.com indirme bölümünde sunulmaktadır).

Bertaraf etme talimatları

Kalan stoklar, ilgili ulusal yasal gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır.

Artık riskler

Kullanıcılar, ağız boşluğunda yapılan her türlü dental müdahalenin belirli riskler içerdiğinin farkında olmalıdır.

Aşağıdaki bilinen kalıcı klinik riskler mevcuttur:

- Parçacıkların yutulması
- Protez stomatiti oluşması

4 Raf ömrü ve saklama koşulları

- Saklama sıcaklığı 2-28 °C
- Ürünü, belirtilen son kullanım tarihi sonrasında kullanmayın.
- Son kullanım tarihi: Paketteki nota bakın
- Ürünü doğrudan güneş ışığından koruyun.
- Sağlam ve hasarsız olduğundan emin olmak için kullanmadan önce ambalaj ve ürünü kontrol edin. Şüpheye düşerseniz Ivoclar Vivadent AG veya yerel satıcı iş ortağınız ile iletişime geçin.

5 İlave bilgiler

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!

Madde, sadece diş hekimliğinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. İşlemler, kesinlikle kullanım talimatlarına uygun şekilde gerçekleştirilmelidir. Öngörülen kullanım alanına ve Talimatlara riayet edilmediği durumlarda oluşacak hasarlara karşı sorumluluk kabul edilmeyecektir. Kullanıcı, ürünlerin Talimatlarda açıkça belirtilmeyen herhangi bir amaca uygunluk ve kullanım açısından test edilmesinden sorumludur.

1 Предназначение

Целевое назначение

- Изготовление базисов для съемных протезов
- Изготовление жестких окклюзионных зубных шин

Целевая группа пациентов

- Пациенты с постоянными зубами
- Взрослые пациенты с зубными имплантатами
- Взрослые пациенты с адентией

Предполагаемые пользователи / специальное обучение

- Зубные техники (изготовление реставраций в зуботехнической лаборатории)
- Зубопротезисты (изготовление реставраций в зуботехнической лаборатории)
- специальное обучение не требуется

Использование

Только для применения в стоматологии!

Описание

Самотвердеющий материал для базисов съемных протезов для инъекционной техники.

Технические характеристики

Характеристики	Ценность	
Прочность на изгиб	≥ 65 МПа	
Модуль упругости при изгибе	≥ 2000 МПа	
Остаточное содержание метилметакрилата	$\leq 1,5$ %	$\leq 1,0$ при использовании RMR*
Поглощение воды (7 дней)	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	
Растворимость (7 дней)	$\leq 1,6$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	

* RMR: Использование дополнительной функции "Сокращение числа остаточных мономеров"

Показания к применению

- Частичное отсутствие зубов во фронтальной и боковой группе
- Полная адентия
- Стоматологические дисфункции и парافункции

Области применения:

- Протезирование полными зубными протезами
- Протезирование частичными зубными протезами
- Протезирование на имплантатах
- Перебазировки
- Починки
- Окклюзионные шины

Противопоказания

Применение данного продукта противопоказано, если у пациента известна аллергия на любой из его компонентов.

Ограничения к применению

- Прямой контакт не прошедшего полимеризацию материала с полостью рта
- Шкала оттенков не подлежит стерилизации и поэтому не подходит для использования на пациенте.
- Во время шлифовки, полировки и очистки следует избегать сильного нагрева (более 110 °C). Избегайте контакта с растворителями.
- Съемный зубной протез или жесткая ночная капа предназначены для использования исключительно одним пациентом.
- Используйте только в сочетании с инжектором IvoBase Injector (исключение: починки и перебазировки).

Побочные эффекты

В отдельных случаях сообщалось об аллергических реакциях на метилметакрилатные материалы.

Взаимные реакции

На сегодняшний день каких-либо взаимных реакций обнаружено не было.

Клиническая польза

- восстановление жевательной функции
- эстетическая реставрация

Состав

Полимер IvoBase Hybrid:

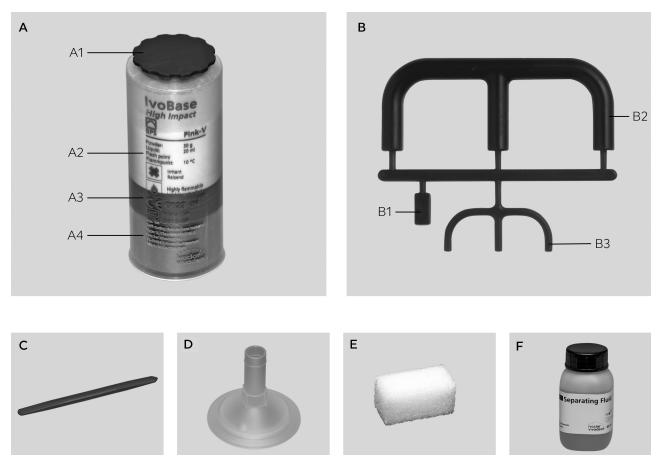
Полиметилметакрилат, поли(метилметакрилат-этилакрилат), трибутил О-ацетилцитрат, дибензоил пероксид

Мономер IvoBase Hybrid:

Метилметакрилат, 1,4-бутандиол диметакрилат

2 Применение

Перечень компонентов:



A) Капсула IvoBase	B) Восковые компоненты IvoBase	C) Шпатель
A1 Крышка капсулы	B1 Местоудержатель для фильтра	Воронка IvoBase
A2 Капсула	B2 Восковая литниковая заготовка	E) Воздухоотводный фильтр
A3 Капсула фильтра	B3 Восковой компонент для аэрации	F) Разделительная жидкость

2.1 Изготовление зубного протеза

Подготовить модель

1. Замочите модель в воде на 5-10 мин.
2. Изолировать модель.
3. Дать модели высохнуть в течение 5 мин.
4. Повторить этапы 2 - 3.

Подготовка кюветы

1. Внутреннюю поверхность половинок кюветы изолировать тонким слоем технического вазелина.
2. Формирователь каналов наполовину поместить внутри в одну из половинок кюветы, а местоудержатель для фильтра (B1) разместить в одну из половинок кюветы.

Заливка гипсом модели и восковой модели протеза

1. Запаковать одну из двух одинаковых половинок кюветы гипсом.
2. Разместить модель на расстоянии 1 см от края кюветы.
3. Прижмите модель до высоты края кюветы.
4. Излишки гипса снять таким образом, чтобы край гипса на половину закрывал формирователь канала.
5. Снять излишки гипса.
6. Гипс должен полностью отвердеть.
7. Половинный формирователь канала снять.
8. Установить полный формирователь канала.

Установка восковой литниковой заготовки (В)

А Полный протез для верхней челюсти:

1. Восковую литниковую заготовку (В2) адаптировать в области неба, посередине, а также по инъекционному каналу вестибулярно и к каждому бугорку верхней челюсти.
2. Все каналы воздухоотводной восковой заготовки (В3) адаптировать к передней части модели и восковой заготовки-местодержателя для фильтра.

В полные протезы нижней челюсти:

3. Восковую литниковую заготовку (В2) адаптировать в язычной области и в области второго моляра.
4. Все каналы воздухоотводной восковой заготовки (В3) адаптировать к передней части модели и восковой заготовки-местодержателя для фильтра.

С Частичные съемные протезы:

5. Восковую литниковую заготовку (В2) адаптировать ко всем инъекционным каналам к дорзальному краю на каждом седле протеза.
6. Все каналы воздухоотводной восковой заготовки (В3) установить на фронтальном ограничении седел протеза и адаптировать к заготовке-местодержателю для фильтра.

Заливка контрмодели

1. Модель и искусственные зубы съемного протеза покрыть термостойким силиконом (прочность по Шору А >80).
2. Дать силикону высохнуть естественным путем.
3. Контактные поверхности гипс-к-гипсу изолировать тонким слоем.
4. Разместить верхнюю половинку кюветы.
5. Зафиксировать запорные бюбели.
6. Гипс залить в отверстие кюветы.
7. Ровно снять излишки, так, чтобы из выходного отверстия кюветы не выступал гипс.
8. Гипс должен полностью отвердиться.

Выварка и очистка кюветы

1. Кювету поместить на водяную баню (90 °С, 5-8 мин).
2. Освободить запорные бюбели.
3. Удалить основную часть воска.
4. Вынуть полный формователь канала.

ВНИМАНИЕ! Шейки зубов и базальные поверхности зубов должны быть абсолютно свободными от воска.

5. Провести вываривание воска.
6. Кюветы очистить чистой кипящей водой.
7. Придать базальным и цервикальным поверхностям зубов шероховатость с помощью дентальной твердосплавной фрезы.

Изолировать гипсовые поверхности

1. Половинки кюветы охладить до комнатной температуры (<30 °С).
2. Точную температуру кюветы можно контролировать с помощью инфракрасного термометра.
3. Изолировать поверхности гипсовой модели, не допуская протекания.
4. Подождать 5 мин.
5. Повторить этапы 3 и 4.

Соединение половинок кюветы

1. Поместить воздухоотводный фильтр (Е).
2. Воронку IvoBase (D) вставить в центрирующую вставку и вдавить до щелчка, чтобы она защелкнулась.
3. Центрирующую вставку с воронкой (D) расположить в нижней половинке кюветы.
4. Разместить верхнюю половинку кюветы.
5. Зафиксировать запорные бюбели.

Замешивание и инъекция материала

ВНИМАНИЕ! Для инъекции полного верхнечелюстного или нижнечелюстного протеза достаточно содержимого одной капсулы. Для очень больших протезов используйте две капсулы. Содержимое двух отдельно замешанных капсул поместить в одну капсулу. Дополнительное инъектирование невозможно.

1. Запуск инжектора IvoBase Injector.  Соблюдайте инструкции изготовителя.
2. Выбор программы.
3. Емкость для мономера (А4) извлечь из капсулы.
4. Снять крышку капсулы (А1) полимера.
5. Крышку емкости для мономера (А4) открутить.
6. Залить жидкость в открытую капсулу для полимера (А2).
7. С помощью шпателя (С) замешать мономер и полимер в капсуле до гомогенного состояния (20-30 сек.).
8. Вставить кювету в капсулу. Кювету с капсулой перед полимеризацией больше не опрокидывать.
9. Кювету с капсулой задвинуть до щелчка в полимеризационную камеру.
10. Чтобы сократить число остаточных мономеров до минимального уровня можно активировать клавишу "RMR".
11. Запуск программы.

Охлаждение кюветы

1. Извлеките колбу используя термоперчатки.
2. Кювету охлаждать на водяной бане (температура воды <15°C) в течение 15-25 минут.

Распаковка протеза

1. Откройте фиксирующие застёжки.
2. Поместить кювету в дентальный пресс. Зафиксировать в приспособлении для распаковки.
3. Приподнять верхнюю половинку кюветы из гипса, используя рычаг.
4. Извлечь колбу из инкубатора.
5. Перевернуть колбу.
6. Повторить этапы со 2 по 5.
7. Вынуть гипсовую часть с капсулой.
8. Отделить капсулу от инъекционного канала.
9. Распаковка протеза.

Финишная обработка протеза.

ВНИМАНИЕ! Не допускайте контакта полимеризованного протеза с растворителями или мономером.

1. Проверьте окклюзию и артикуляцию.
2. Проведите финишную обработку протеза.
3. Отполируйте протез до блеска.

2.2 Расширение/выравнивание/починка протеза

ВНИМАНИЕ! Соблюдайте следующие параметры обработки:

Материал	Соотношение смешивания	Фаза набухания	Время обработки при 23 °С	Полимеризация в баке под давлением
IvoBase Hybrid	9 г полимера : 5 г мономера	30 сек	макс. 10 мин. (фаза литья 1-2 мин; фаза моделирования 3-5 мин)	55°С 2.5 бар 20 мин
IvoBase High Impact	8 г полимера : 5 г мономера			
ProBase Cold	 ВНИМАНИЕ! Соблюдайте инструкции изготовителя.			

1. Материал замешивать в соответствии с параметрами обработки.
2. Дайте материалу отреагировать в соответствии с параметрами обработки.
3. Нанесите подготовленный материал. Соблюдайте время обработки.
4. Протез полимеризовать в соответствии с параметрами обработки.
5. Провести финишную обработку протеза. (См.: Финишная обработка протеза)

3 Информация по безопасности

- В случае серьезных инцидентов, связанных с продуктом, свяжитесь с Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein веб-сайт: www.ivoclar.com и Вашим уполномоченным компетентным ведомством.
- Действующая инструкция по применению доступна на веб-сайте (www.ivoclar.com).
- Расшифровка обозначений: www.ivoclar.com/eIFU

Предупреждения

- В состав мономера входит метилметакрилат (ММА).
- Метилметакрилат легко воспламеняется и вызывает раздражение (температура вспышки +10 °C).
- Раздражает глаза, кожу и дыхательную систему.
- Во время обработки используйте защитные очки. Во время шлифовки следует надевать маску и использовать пылесос.
- Контакт с кожей может привести к реакции сенсибилизации.
- Избегайте контакта кожи с мономером или не прошедшим полимеризацию материалом. Имеющиеся в продаже обычные медицинские перчатки не обеспечивают защиту от сенсибилизирующего действия метакрилатов.
- Не вдыхать пары.
- Хранить вдали от источников возгорания. Не курить.
- Не сливать воду в канализацию.
- Принять меры предосторожности против статического разряда.
- Присутствует риск получения травмы, так как при обработке материала могут сформироваться острые края.
- Соблюдайте требования паспорта безопасности (SDS) (доступен в разделе загрузок на сайте Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).

Информация об утилизации

Оставшиеся запасы должны быть утилизированы в соответствии с требованиями национального законодательства.

Остаточные риски

Пользователи должны знать, что любое стоматологическое вмешательство в ротовой полости сопряжено с определенными рисками.

Существуют следующие известные остаточные клинические риски:

- Проглатывание фрагментов
- Возникновение стоматита, связанного с использованием зубных протезов

4 Срок годности и условия хранения

- Температура хранения 2-28 °C
- Запрещается использовать продукт по истечении указанного срока годности.
- Срок годности: см. на упаковке.
- Не подвергайте продукт воздействию прямых солнечных лучей.
- Перед использованием визуально осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений. В случае сомнений обращаться в Ivoclar Vivadent AG или к местному дилеру.

5 Дополнительная информация

Хранить в недоступном для детей месте.

Материал был разработан исключительно для использования в стоматологии. Работу с продуктом следует осуществлять строго в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший в результате несоблюдения инструкций или предусмотренной области применения. Пользователь несет ответственность за тестирование продуктов на предмет их пригодности и использования для любых целей, явно не указанных в Инструкции по применению.

1 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

Wskazanie

- Wykonanie płyt protez ruchomych
- Wykonanie twardych szyn okluzyjnych

Grupa docelowa pacjentów

- Pacjenci z zębami stałymi
- Dorośli pacjenci z implantami dentystycznymi
- Dorośli bezzębni pacjenci

Użytkownicy / szkolenia specjalne

- Technicy dentystyczni (wykonanie uzupełnienia w laboratorium techniki dentystycznej)
- Dentyści (przygotowanie uzupełnień w laboratorium)

Nie są wymagane żadne specjalne szkolenia.

Zastosowanie

Wyłącznie do użytku w stomatologii

Opis

Chemicznie utwardzalny materiał na podbudowę protezy do metody wtryskowej.

Specyfikacja techniczna

Charakterystyka	Wartość	
Wytrzymałość na zginanie	≥ 65 MPa	
Moduł sprężystości przy zginaniu	≥ 2000 MPa	
Wartość monomeru reszkowego	$\leq 1,5$ %	$\leq 1,0$ przy użyciu RMR*
Absorpcja wody (7 dni)	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	
Rozpuszczalność (7 dni)	$\leq 1,6$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	

* RMR: Korzystanie z opcjonalnej funkcji "Redukcja Monomeru Reszkowego"

Wskazania

- Braki częściowe w odcinku przednim i bocznym
- Całkowite bezzębie
- Dysfunkcje i parafunkcje stomatologiczne

Obszary zastosowań:

- Protezy całkowite
- Protezy częściowe
- Protezy na implantach
- Podścielenia
- Naprawy
- Szyny zgryzowe

Przeciwwskazania

Stosowanie produktu jest przeciwwskazane, jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na którykolwiek ze składników produktu.

Ograniczenia stosowania

- Bezpośredni kontakt nieutwardzonego materiału z tkankami wewnątrzustnymi
- Kolornik nie może być sterylizowany i dlatego nie nadaje się do stosowania w ustach pacjenta.
- Podczas procesu szlifowania, polerowania i czyszczenia należy unikać wytwarzania wysokiej temperatury (przekraczającej 110 °C). Unikać kontaktu z rozpuszczalnikami.
- Ostateczna proteza jest przeznaczona do użytku tylko przez jednego pacjenta.
- Używać tylko w połączeniu z IvoBase Injector (wyjątek: naprawy i wymiany).

Skutki uboczne

W pojedynczych przypadkach odnotowano reakcje nadwrażliwości na niektóre składniki materiału.

Interakcje

Nieznane są interakcje.

Korzyści kliniczne

- Przywrócenie funkcji żucia
- Przywrócenie estetyki

Skład

IvoBase Hybrid polymer:

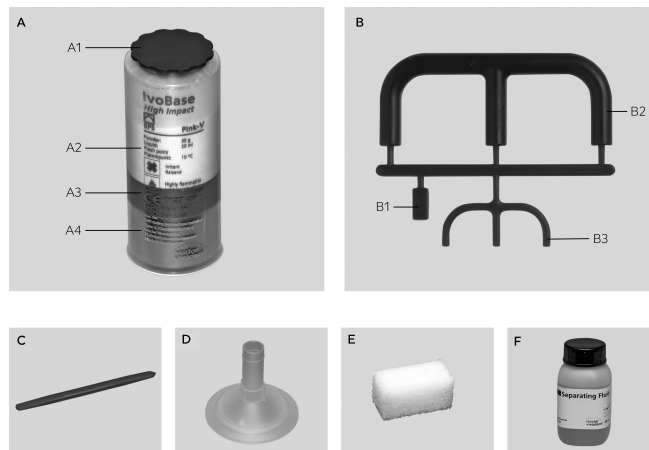
Modyfikowany polimetakrylan metylu o wysokiej udarności, poli(metakrylan metylu-etyloakrylan), polimetakrylan metylu-acetylocytrynian tributyli, nadtlenek dibenzoilu

IvoBase Hybrid monomer:

Metakrylan metylu, dimetakrylan glikolu etylenowego

2 Zastosowanie

Elementy składowe



A) Kapsułka IvoBase	B) Elementy woskowe IvoBase	C) Szpatułka
A1 Zamknięcie kapsuły	B1 Filtr z wosku	D) Lejek IvoBase
Kapsuła A2	B2 Kanał wtryskowy z wosku	E) Filtr odpowietrzający
A3 Tłok	B3 Kanał odpowietrzający z wosku	F) Płyn izolacyjny

2.1 Wykonanie protezy

Przygotowanie modelu

1. Zanurzyć model w wodzie na 5 minut.
2. Poizolować model.
3. Pozostawić model do wyschnięcia na 1 minutę.
4. Powtórzyć kroki od 2 do 3.

Przygotowanie puszeki

1. Odizolować wewnętrzne powierzchnie czystych puszek polimeryzacyjnych za pomocą cienkiej warstwy wazeliny.
2. Umieścić pokrywkę puszeki, następnie połówki szablonu oraz woskową kształtkę filtra (B1) w jednej z połówek puszeki od wewnątrz.

Puszkowanie modelu i protezy w wosku

1. Napełnić jedną z dwóch identycznych połówek puszeki gipsem.
2. Umieścić model w odległości 1 cm od krawędzi puszeki.
3. Docisnąć model do wysokości krawędzi puszeki.
4. Zeskrobać gips na krawędzi w taki sposób, aby jego powierzchnia zrównała się z krawędzią puszeki.
5. Usunąć nadmiar gipsu.
6. Począć, aż gips zwiąże.
7. Usunąć szablon połówek.
8. Umieścić szablon w pełnym kształcie.

Umieszczanie elementów woskowych IvoBase (B)

Protezy całkowite górne:

1. Umieścić kanał wtryskowy z wosku (B2), rozkładając go w stronę podniebienną i boczną w okolicach guzów szczęki.
2. Przykleić kształtkę kanału odpowietrzającego (B3) do woskowej kształtki filtra umieszczonej na krawędzi puszk.

B Protezy całkowite górne i dolne

3. Przykleić kanał wtryskowy z wosku (B2), rozkładając go w kierunku językowym i drugiego zęba trzonowego.
4. Przykleić kształtkę kanału odpowietrzającego (B3) do woskowej kształtki filtra umieszczonej na krawędzi puszk.

C Protezy częściowe:

5. Umieścić kanał wtryskowy z wosku (B2), rozchylając kanały wtryskowe i połączyć z każdym siodeł protezy.
6. Przykleić kształtkę kanału odpowietrzającego (B3) na przednich siódlach protezy i woskowej kształtce filtra (B1).

Zalewanie kontry

1. Pokryć model i zęby protezy silikonem odpornym na wysoką temperaturę (twardość Shore A >80).
2. Pozostawić silikon do wyschnięcia.
3. Cienko izolować powierzchnie gipsu.
4. Złożyć puszkę.
5. Zapiąć klamry zabezpieczające.
6. Zalać kontry.
7. Usunąć nadmiar gipsu.
8. Poczekać, aż gips zwiąże.

Wyparzenie i czyszczenie puszek

1. Zanurzyć puszkę w łaźni wodnej (90°C, 5-8 min).
2. Usunąć klamry zabezpieczające.
3. Z grubsza usunąć wosk.
4. Usunąć szablon w pełnym kształcie.

UWAGA! Szyjki zębów i spodnie powierzchnie zębów muszą być całkowicie wolne od wosku.

5. Wyparzyć wosk.
6. Wyczyścić puszkę używając czystej, wrzącej wody.
7. Zszorstkować spodnie powierzchnie zębów za pomocą wiertła z węgla wolframu.

Izolowanie powierzchni gipsowych

1. Pozostawić połówki puszek do ostygnięcia do temperatury <30°C.
2. Sprawdzić temperaturę puszek za pomocą termometru na podczewie.
3. Odizolować powierzchnie modelu gipsowego bez zaciągania.
4. Odczekać 5 minut.
5. Powtórzyć kroki od 3 do 4.

Montaż puszek

1. Umieścić filtr odpowietrzający (E).
2. Wcisnąć lejek IvoBase (D) do wkładki centrującej, aż zatrzaśnie się na swoim miejscu.
3. Umieścić wkład centrujący z lejkiem (D) w dolnej połowie puszek.
4. Umieścić górną połowę puszek.
5. Zapiąć klamry zabezpieczające.

Mieszanie i wtrysk materiału

UWAGA! Jedna kapsułka wystarcza do wtrysku na jedną protezę całkowitą szczęki lub żuchwy. W przypadku bardzo dużych płyt protez należy użyć dwóch kapsułek. Wypaść zawartość dwóch oddzielnie wymieszanych kapsułek do jednej kapsułki. Dodatkowy wtrysk nie jest możliwy.

1. Uruchomić IvoBase Injector.  Należy przestrzegać instrukcji producenta.
2. Wybrać odpowiedni program.
3. Wyjąć pojemnik z monomerem (A4) z kapsułki (A).
4. Usunąć korek kapsułki (A1) polimeru.
5. Odkręcić nakrętkę pojemnika z monomerem (A4).
6. Wlać monomer do otwartej kapsułki z polimerem (A2).
7. Wymieszać monomer i polimer za pomocą szpatułki (C) do uzyskania jednorodnej mieszaniny. (20-30 s)
8. Docisnąć puszkę do kapsułki. Nie przechylać już puszek.
9. Wsuwać puszkę z kapsułą do komory polimeryzacyjnej do czasu, aż się zatrzyma, zablokowana przez uchwyt puszek..

10. Dla minimalnej resztkowej zawartości monomeru: Aktywować przycisk RMR.
11. Uruchomić program.

Chłodzenie puszek

1. Wyjąć puszkę, używając rękawic termicznych.
2. Pozostawić puszkę do ostygnięcia w łaźni wodnej <15 °C, 15-25 min.

Uwolnienie protezy

1. Otworzyć klamry zabezpieczające.
2. Pomiędzy puszką a ramię prasy należy włożyć element pomocniczy
3. Oddzielić górną połówkę puszek od gipsu, podważając jej górną część.
4. Wyjąć puszkę z prasy.
5. Odwrócić puszkę.
6. Powtórzyć kroki od 2 do 5.
7. Usunąć gipsową formę.
8. Oddzielić kapsułek od kanału wtrysku.
9. Uwolnić protezę.

Wykończenie protezy

UWAGA! Zapobiegać jakimkolwiek kontaktowi spolimeryzowanej protezy z rozpuszczalnikami lub monomerem.

1. Sprawdzić okluzję i artykulację.
2. Wykończyć protezę.
3. Wypolerować protezę na wysoki połysk.

2.2 Poszerzenie zasięgu płyty protezy/naprawa protezy

UWAGA! Należy przestrzegać następujących parametrów przetwarzania:

Materiał	Proporcje mieszania	Faza ciasta	Czas pracy w temperaturze 23 °C	Polimeryzacja w naczyniu ciśnieniowym
IvoBase Hybrid	9 g polimeru : 5 g monomeru	30 s	maks. 10 min (faza wlewania 1-2 min; faza modelowania 3-5 min)	55 °C 2.5 bar 20 min
IvoBase High Impact	8 g polimeru : 5 g monomeru			
ProBase Cold	 UWAGA! Należy przestrzegać instrukcji producenta.			

1. Wymieszać materiał zgodnie ze parametrami przetwarzania.
2. Pozwolić na reakcję zgodnie ze parametrami przetwarzania.
3. Nałożyć przygotowany materiał. Przestrzegać czasu przetwarzania.
4. Polimeryzować protezę zgodnie z parametrami przetwarzania.
5. Wykończyć protezę. (Zobacz: Wykończenie protezy)

3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktem należy skontaktować się z Ivoclar Vivadent AG, Bederstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, strona internetowa: www.ivoclar.com i odpowiedzialny właściwy organ.
- Instrukcja użytkowania dostępna jest na stronie internetowej (www.ivoclar.com).
- Objaśnienie symboli: www.ivoclar.com/elfu

Ostrzeżenia

- Monomer zawiera metakrylan metylu (MMA).
- Metakrylan jest łatwopalny i drażniący (temperatura zapłonu +10 °C).
- Działa drażniąco na oczy, skórę i układ oddechowy.
- Podczas obróbki nosić okulary ochronne. Podczas szlifowania należy nosić maskę i używać wyciągu.
- Kontakt ze skórą może powodować uczulenie.
- Unikać kontaktu skóry z monomerem lub nieutwardzonym materiałem. Tradycyjne rękawiczki medyczne nie chronią przed uczulającym działaniem metakrylanów!

- Nie wdychać oparów.
- Trzymać z dala od źródeł zapłonu. Nie palić.
- Nie wylewać do kanalizacji.
- Podjąć środki ostrożności przed wyładowaniami elektrostatycznymi.
- W wyniku obróbki materiału mogą powstać ostre krawędzie, co stwarza ryzyko obrażeń.
- Karty charakterystyki (SDS – Safety Data Sheet) dostępne są w sekcji pobierania na stronie Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclarvivadent.com www.ivoclar.com).

Utylizacja

Pozostałe zapasy materiału i usunięte uzupełnienia należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi.

Zagrożenie reszkowe

Użytkownicy powinni być świadomi, że wszelkie zabiegi dentystyczne w jamie ustnej są związane z pewnymi zagrożeniami.

Istnieją następujące znane szczątkowe zagrożenia kliniczne:

- Połknięcie fragmentów
- Występowanie protetycznego zapalenia jamy ustnej

4 Warunki i okres przechowywania

- Temperatura przechowywania 2-28 °C
- Nie należy używać produktu po upływie wskazanej daty ważności.
- Data ważności: Patrz uwaga na opakowaniach
- Chronić produkt przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie i produkt są nienaruszone i nieuszkodzone. W razie wątpliwości należy skontaktować się z Ivoclar Vivadent AG lub lokalnym partnerem handlowym.

5 Informacje dodatkowe

Trzymać z dala od dzieci!

Materiały są przeznaczone wyłącznie do stosowania w stomatologii. Użytkowanie materiału powinno odbywać się ściśle według instrukcji stosowania. Nie ponosi się odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprzestrzegania instrukcji stosowania lub przewidzianego obszaru użytkowania. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie materiałów dla swoich własnych celów i za ich użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji.

1 Predvidena uporaba

Predvideni namen

- Izdelava osnov za snemne proteze
- Izdelava trdih okluzalnih opornic

Ciljna skupina pacientov

- Pacienti s stalnimi zobmi
- Odrasli pacienti z zobnimi vsadki
- Odrasli pacienti brez zob

Predvideni uporabniki/posebno usposabljanje

- Laboratorijski zobotehniki (izdelava restavracij v zobotehničnem laboratoriju)
- Zobni protetiki (izdelava restavracij v zobotehničnem laboratoriju)

Posebno usposabljanje ni potrebno.

Uporaba

Samo za uporabo v zobozdravstvu.

Opis

Material osnove zobne proteze, ki se samodejno strjuje, za tehniko injiciranja.

Tehnične specifikacije

Značilnosti	Vrednost	
Upogibna trdnost	≥ 65 MPa	
Upogibni modul	≥ 2000 MPa	
Preostala količina MMA	$\leq 1,5$ %	$\leq 1,0$ z uporabo RMR*
Absorpcija vode (7 dni)	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	
Topnost (7 dni)	$\leq 1,6$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	

* RMR: Z uporabo izbirne funkcije »redukcija preostalega monomera«

Indikacije

- Delna brezzobost v sprednjem in zadnjem območju
- Popolna brezzobost
- Zobne disfunkcije in parafunkcije

Področja uporabe:

- Izdelava celotnih zobnih protez
- Izdelava delnih zobnih protez
- Implantološka protetika
- Podloge
- Popravila
- Okluzalne opornice

Kontraindikacije

Če je znano, da je pacient alergičen na katero koli od sestavin izdelka, odsvetujemo uporabo tega izdelka.

Omejitve uporabe

- Neposreden stik nestrjenega materiala z intraoralnimi tkivi.
- Vodnika po odtenkih ni mogoče sterilizirati, zato ni primeren za uporabo na pacientu.
- Med postopkom brušenja, poliranja in čiščenja se je treba izogibati nastajanju visoke temperature (ki presega 110°C). Izogibajte se stiku s topli.
- Končna proteza ali trda okluzalna opornica je namenjena samo za enega pacienta.
- Uporabljajte samo v kombinaciji z injektorjem IvoBase (izjema: popravila in podloge).

Neželeni učinki

V posameznih primerih je prišlo do alergijske reakcije na materiale iz metil metakrilata.

Medsebojno učinkovanje

Doslej ni znano nobeno medsebojno učinkovanje.

Klinični prednosti

- Rekonstrukcija žvečilne funkcije
- Restavracija estetike

Sestava

Polimer IvoBase Hybrid:

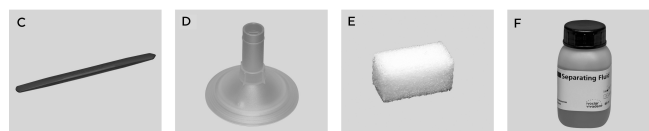
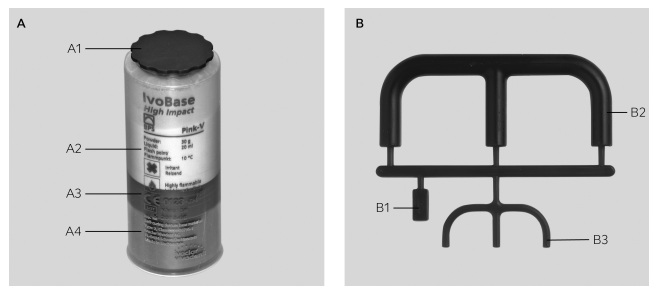
Polimetil metakrilat, poli(metil metakrilat-etilakrilat), tributil O-acetilcitrat, dibenzil peroksid

Monomer IvoBase Hybrid:

Metil metakrilat, 1,4-butandiol dimetakrilat

2 Uporaba

Seznam sestavnih delov



A) Kapsula IvoBase	B) Voščene komponente IvoBase	C) Spatula
A1 Tesnilo kapsule	B1 Voščena komponenta filtra	D) Lijak IvoBase
A2 Kapsula	B2 Injekcijska voščena komponenta	E) Prezračevalni filter
A3 Bat	B3 Voščena komponenta prezračevanja	F) Ločilna tekočina

2.1 Izdelava proteze

Priprava modela

1. Namakajte model v vodi 5–10 minut.
2. Izolirajte model
3. Pustite, da se model suši 5 minut.
4. Ponovite 2. in 3. korak.

Priprava kivete

1. Izolirajte notranje površine obeh polovic kivete z glicerinskim gelom.
2. Namestite podnožje kivete, poskrbite za dostop do polovice kalupa in voščene komponente filtra (B1).

Vložitev modela in voščene proteze

1. Napolnite eno od dveh identičnih polovic kivete z mavcem.
2. Namestite model 1 cm stran od roba kivete.
3. Pritisnite model do višine roba kivete.
4. Posnemite rob mavca, tako da je poravnal s polovico kalupa.
5. Odstranite odvečni mavec.
6. Počakajte, da se mavec strdi.
7. Odstranite polovico kalupa.
8. Namestite polni kalup.

Namestitev voščenih komponent (B)

A) Maksimalne celotne proteze:

1. Namestite injekcijsko voščeno komponento (B2), tako da jo razporedite po palatinalnem in lateralnem aspektu maksimalne izbokline.
2. Pritisnite vse kanale voščene komponente prezračevanja (B3) na anteriorni aspekt modela in voščeno komponento filtra.

B Mandibularne celotne proteze:

3. Namestite injekcijsko voščeno komponento (B2), tako da jo razporedite po lingvalnem aspektu in drugem kočniku.
4. Pritisnite vse kanale voščene komponente prezračevanja (B3) na anteriorni aspekt modela in voščeno komponento filtra.

C Delne proteze:

5. Namestite injekcijsko voščeno komponento (B2), tako da razporedite vse injekcijske kanale na dorzalem koncu vsakega zobnega sedla.
6. Namestite vse kanale voščene komponente prezračevanja (B3) na anteriorne omejevalnike zobnih sedel in voščeno komponento filtra (B1).

Ulivanje nasprotnega modela

1. Prekrijte model in zobe proteze s silikonom, odpornim proti vročini (Shore A trdote > 80).
2. Počakajte, da se silikon strdi.
3. Na tanko izolirajte kontaktne površine mavec-na-mavec.
4. Namestite zgornjo polovico kivete.
5. Zaprite zaklepne zaponke.
6. Napolnite mavec skozi odprtino kivete.
7. Posnemite odvečni mavec, tako da ne moli iz odprtine kivete.
8. Počakajte, da se mavec strdi.

Prekuhanje in čiščenje kivete

1. Kiveto potopite v vodno kopel (90 °C, 5–8 minut).
2. Odstranite zaklepne zaponke.
3. Na grobo odstranite vosek.
4. Odstranite polni kalup.

OBVESTILO! Vratovi zob in bazalne površine zob morajo biti povsem brez voska.

5. Sperite vosek.
6. Očistite kiveto s čisto, vrelo vodo.
7. S svedri iz volframovega karbida nahrapajte bazalne površine zob.

Izoliranje mavčnih površin

1. Počakajte, da se polovici kivete ohladita na < 30 °C.
2. Temperaturo kivete preverite z IR-termometrom.
3. Izolirajte površine mavčnega modela brez prekomerne porabe sredstva.
4. Počakajte 5 minut.
5. Ponovite 3. in 4. korak.

Sestavljanje kivete

1. Namestite prezračevalni filter (E).
2. Potisnite lijak IvoBase (D) v centrni vstavek, tako da zaskoči.
3. Namestite centrni vstavek z lijakom (D) v spodnjo polovico kivete.
4. Namestite zgornjo polovico kivete.
5. Zaprite zaklepne zaponke.

Mešanje in injiciranje materiala

OBVESTILO! Ena kapsula zadošča za injiciranje maksimalne ali mandibularne celotne zobne proteze. Pri zelo velikih telesih zobnih protez uporabite dve kapsuli. Napolnite eno kapsulo z vsebino dveh ločeno zmešanih kapsul. Naknadno injiciranje ni mogoče.

1. Zaženite injektor IvoBase.  Upoštevajte navodila proizvajalca.
2. Izberite program.
3. Odstranite vsebnik z monomerom (A4) iz kapsule (A).
4. Odstranite tesnilo (A1) kapsule s polimerom.
5. Zasužite in odtrgajte tesnilni pokrovček vsebnika z monomerom (A4).
6. Nalijte monomer v odprto kapsulo s polimerom (A2).
7. S spatulo (C) zmešajte monomerni in polimerni material v homogeno zmes (20–30 s).
8. Namestite kiveto na kapsulo. Kivete ne nagibajte več.
9. Potisnite kiveto s kapsulo prek držala kivete v polimerizacijsko komoro, dokler se ne ustavi.
10. Za čim manj preostale vsebine monomera: Aktivirajte ključ RMR.
11. Zaženite program.

Ohlajanje kivete

1. Odstranite kiveto s toplotno izoliranimi rokavicami.
2. Počakajte, da se kiveta ohladi v vodni kopeli na < 15 °C, 15–25 minut.

Odstranjevanje zobne proteze

1. Odprite zaklepne zaponke.
2. Pritrdite kiveto s pripomočkom za odstranjevanje na vrhu v zobozdravstveno stiskalnico.
3. Ločite zgornjo polovico kivete od mavca, tako da jo z vzvodom potisnete navzgor.
4. Odstranite kiveto iz stiskalnice.
5. Obrnite kiveto na glavo.
6. Ponovite 2. do 5. korak.
7. Odstranite mavčno jedro.
8. Ločite kapsulo od injekcijskega kanala.
9. Odstranite zobno protezo.

Zaključna obdelava zobne proteze

OBVESTILO! Preverite stik polimerizirane zobne proteze s toplil ali monomerom.

1. Preverite okluzijo in artikulacijo.
2. Zaključno obdelajte zobno protezo.
3. Zobno protezo polirajte do visokega sijaja.

2.2 Podaljšanje/podlaganje/popravilo proteze

OBVESTILO! Upoštevajte naslednje parametre obdelave:

Material	Mešalno razmerje	Faza zorenja	Čas obdelave pri 23 °C	Polimerizacija v tlačni posodi
IvoBase Hybrid	9 g polimera : 5 g monomera	30 s	največ 10 min (faza ulivanja 1–2 min; faza modeliranja 3–5 min)	55 °C
IvoBase High Impact	8 g polimera : 5 g monomera			2,5 bara 20 min
ProBase Cold	 OBVESTILO! Upoštevajte navodila proizvajalca.			

1. Material zmešajte v skladu s parametri obdelave.
2. Počakajte, da material reagira v skladu s parametri obdelave.
3. Nanesite pripravljeni material. Upoštevajte čas obdelave.
4. Zobno protezo polimerizirajte v skladu z navedenimi parametri obdelave.
5. Zaključno obdelajte zobno protezo. (Glejte: Zaključna obdelava zobne proteze)

3 Varnostne informacije

- V primeru resnih neprijetnosti v zvezi z izdelkom se obrnite na Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, spletno mesto: www.ivoclar.com in odgovorne pristojne organe.
- Aktualna navodila za uporabo so na voljo na spletnem mestu (www.ivoclar.com).
- Razlaga simbolov: www.ivoclar.com/elFU

Opozorila

- Monomer vsebuje metil metakrilat (MMA).
- Metil metakrilat je lahko vnetljiv in draži (plamenišče: +10 °C).
- Draži oči, kožo in dihalni sistem.
- Pri postopku nosite zaščitna očala. Med obdelavo je treba nositi masko in uporabljati sesalno napravo.
- Ob stiku s kožo lahko povzroči preobčutljivost.
- Preprečite stik monomera ali nestrjenega materiala s kožo. Komericalne medicinske rokavice ne zagotavljajo zaščite pred učinkom preobčutljivosti, ki ga povzročijo metakrilati.
- Ne vdihujte hlapov.
- Hranite stran od virov vžiga. Ne kadite.
- Ne zlivajte v odtok.
- Izvedite previdnostne ukrepe proti elektrostatičnim nabojem.
- Pri obdelavi materiala lahko nastanejo ostri robovi, zato obstaja tveganje za telesne poškodbe.
- Upoštevajte varnostni list (SDS) (na voljo v razdelku za prenos na spletnem mestu podjetja Ivoclar Vivadent AG: www.ivoclar.com).

Informacije o odstranjevanju

Preostalo zalogo je treba odstraniti skladno z ustreznimi državnimi zakonskimi predpisi.

Preostala tveganja

Uporabniki morajo upoštevati, da vsakršni zobozdravstveni posegi v ustni votlini vključujejo določena tveganja.

Znani sta naslednji preostali klinični tveganji:

- Zaužitje delcev
- Protezni stomatitis

4 Rok uporabnosti in shranjevanje

- Temperatura skladiščenja 2-28 °C.
- Izdelka ne uporabljajte po izteku navedenega roka uporabnosti.
- Rok uporabnosti: Glejte navedbo na embalaži.
- Izdelek zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.
- Pred uporabo preverite, da embalaža in izdelek nista načeta in poškodovana. V primeru dvoma se obrnite na Ivoclar Vivadent AG ali svojega prodajnega partnerja.

5 Dodatne informacije

Material shranjujte nedosegljiv otrokom!

Material je bil razvit izključno za uporabo v zobozdravstvu. Obdelavo je treba izvajati strogo v skladu z navodili za uporabo. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil ali določenega področja uporabe, proizvajalec ne prevzema odgovornosti. Za preizkušanje ustreznosti in uporabe materiala za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih, je odgovoren uporabnik sam.

1 Predviđena uporaba

Predviđena namjena

- Izrada baza za mobilne proteze
- Izrada čvrstih okluzijskih udloga

Ciljna skupina pacijenata

- Pacijenti s trajnim zubima
- Odrasli pacijenti s dentalnim implantatima
- Odrasli bezubi pacijenti

Predviđeni korisnici / posebna obuka

- Dentalni laboratorijski tehničari (izrada restauracija u dentalnom laboratoriju)
- Dentalni protetičari (izrada restauracija u dentalnom laboratoriju)

Nije potrebna posebna obuka.

Uporaba

Samo za stomatološku primjenu.

Opis

Samopolimerizirajući materijal za bazu proteze za tehniku ubrizgavanja.

Tehničke specifikacije

Karakteristike	Vrijednost
Svojna čvrstoća	≥ 65 MPa
Modul savijanja	≥ 2000 MPa
Sadržaj zaostanog metil-metakrilata	$\leq 1,5$ % $\leq 1,0$ koristeći RMR*
Upijanje vode (7 dana)	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Topljivost (7 dana)	$\leq 1,6$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

* RMR: Korištenje opcionalne funkcije „Redukcija (rezidualnog) zaostanog monomera“

Indikacije

- Djelomična bezubost u prednjoj i stražnjoj regiji
- Potpuna bezubost
- Dentalne disfunkcije i parafunkcije

Područja primjene:

- Potpune proteze
- Djelomične proteze
- Implantološka protetika
- Podlaganje
- Popravci
- Okluzijske udloge

Kontraindikacije

Uporaba ovog proizvoda kontraindicirana je ako je pacijent alergičan na bilo koji njegov sastojak.

Ograničenja pri uporabi

- Direktni kontakt nepolimeriziranog materijala s intraoralnim tkivom
- Ključ boja ne može se sterilizirati pa nije prikladan za uporabu na pacijentu.
- Treba izbjegavati stvaranje visoke topline (preko 110 °C) tijekom procesa brušenja, poliranja i čišćenja. Izbjegavajte kontakt s otapalima.
- Završna proteza ili čvrsta okluzijska udloga namijenjena je samo jednom pacijentu.
- Koristite samo u kombinaciji s IvoBase injektorom (iznimka: popravci i podlaganje).

Nuspojave

U pojedinačnim slučajevima zabilježene su alergijske reakcije na metil-metakrilat.

Interakcije

Dosad nema poznatih interakcija.

Klinička korist

- Rekonstrukcija funkcije žvakanja
- Restauracija estetike

Sastav

IvoBase Hybrid polimer:

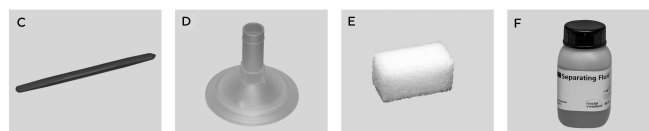
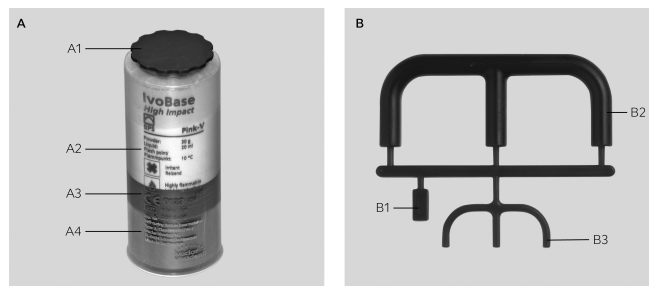
Polimetil-metakrilat, poli(metil metakrilat-etilakrilat), tributil 0-acetilcitrat, dibenzoil peroksid

IvoBase Hybrid monomer:

Metil-metakrilat, 1,4-butanediol dimetakrilat

2 Primjena

Popis dijelova



A) IvoBase kapsula	B) IvoBase voštane komponente	C) Špatula
A1 Zatvarač kapsule	B1 Voštana komponenta za filtriranje	D) IvoBase lijevak
A2 Kapsula	B2 Voštana komponenta za ubrizgavanje	E) Filtrar za odzračivanje
A3 Klip	B3 Voštana komponenta za odzračivanje	F) Separating Fluid -tekućina za odvajanje

2.1 Izrada proteze

Priprema modela

1. Uronite model u vodu na 5-10 min.
2. Izolirajte model.
3. Ostavite model da se suši 5 minuta.
4. Ponovite korake 2 do 3.

Priprema kivete

1. Izolirajte unutarnje površine obiju polovica kivete pomoću vazelina.
2. Postavite bazu kivete, pola kalupa pristupnog kanala i voštanu komponentu za filtriranje (B1).

Ulaganje modela i navoštene proteze

1. Jednu od dvije identične polovice kivete napunite sadrom.
2. Postavite model 1 cm od ruba kivete.
3. Pritisnite model do visine ruba kivete.
4. Skidajte sadru sa ruba kivete tako da bude u istoj razini s pola kalupa pristupnog kanala..
5. Uklonite višak sadre.
6. Ostavite sadru da se stvrdne.
7. Uklonite pola kalupa pristupnog kanala.
8. Postavite cijeli kalup pristupnog kanala.

Postavljanje voštanih komponenti (B)

A Gornja potpuna proteza:

1. Postavite voštanu komponentu za ubrizgavanje (B2), raširite je palatinalno prema nepcu i lateralno na maksilarne kvržice.
2. Pritisnite sve kanale voštane komponente za odzračivanje (B3) na prednje dijelove modela kao i voštanu komponentu za filtriranje.

B Donje potpune proteze:

3. Postavite voštanu komponentu za ubrizgavanje (B2), raširite je prema lingvalnom području i iza drugog kutnjaka.
4. Pritisnite sve kanale voštane komponente za odzračivanje (B3) na prednje dijelove modela kao i voštanu komponentu za filtriranje.

C Djelomične proteze:

5. Postavite voštanu komponentu za ubrizgavanje (B2), raširite sve kanale za ubrizgavanje na stražnji kraj svakog nosača proteze.
6. Postavite sve kanale voštane komponente za odzračivanje (B3) na prednje graničnike nosača proteze kao i voštanu komponentu za filtriranje (B1).

Lijevanje protumodela

1. Prekrijte model i zube proteze silikonom otpornim na toplinu (Tvrdća A po Shoreu od >80).
2. Ostavite silikon da se osuši.
3. Tanko izolirajte kontaktne površine sadre na sadru.
4. Postavite gornju polovicu kivete.
5. Zatvorite kopče.
6. Punite sadru u otvor kivete.
7. Skinite višak sadre tako da sadra ne viri iz otvora kivete.
8. Ostavite sadru da se stvrdne.

Iskuhavanje i čišćenje kivete

1. Uronite kivetu u vodu kupelj (90°C, 5-8 min).
2. Uklonite kopče.
3. Ugrubo uklonite vosak.
4. Uklonite puni kalup pristupnog kanala.

NAPOMENA! Zubni vratovi i bazalne površine zuba moraju biti potpuno očišćeni od voska.

5. Iskuhajte vosak.
6. Kivete očistite čistom, kipućom vodom.
7. Ohrapavite bazalne površine zuba pomoću svrdla od volframovog karbida.

Izolacija sadrenih površina

1. Ostavite polovice kivete da se ohlade na <30°C.
2. Provjerite temperaturu kivete pomoću infracrvenog termometra.
3. Izolirajte površine gipsanog modela bez nakupljanja.
4. Pričekajte 5 min.
5. Ponovite korake 3 i 4.

Sastavljanje kivete

1. Postavite filter za odzračivanje (E).
2. Gurajte IvoBase lijevak (D) u umetak za centriranje dok ne sjedne na mjesto.
3. Postavite umetak za centriranje s lijevkom (D) u donju polovicu kivete.
4. Postavite gornju polovicu kivete.
5. Zatvorite kopče.

Miješanje i ubrizgavanje materijala

NAPOMENA! Jedna kapsula dovoljna je za ubrizgavanje potpune proteze gornje ili donje čeljusti. Kod vrlo velikih proteza koristite dvije kapsule. Napunite sadržaj dviju odvojeno pomiješanih kapsula u jednu kapsulu. Naknadno ubrizgavanje nije moguće.

1. Pokrenite IvoBase injektor.  Pridržavajte se uputa proizvođača.
2. Odaberite program.
3. Uklonite spremnik monomera (A4) iz kapsule (A).
4. Uklonite zatvarač kapsule (A1) s polimera.
5. Odvrnite poklopac spremnika monomera (A4).
6. Ulijte monomer u otvorenu kapsulu polimera (A2).
7. Pomiješajte monomerni i polimerni materijal pomoću špatule (C) u homogeni smjesu. (20-30 s)
8. Pritisnite kivetu na kapsulu. Nemojte više nagnjati kivetu.
9. Gurajte kivetu s kapsulom kroz držač kivete u komoru za polimerizaciju dok se ne zaustavi.
10. Za minimalni sadržaj zaostatnog monomera: Aktivirajte tipku RMR.
11. Pokrenite program.

Hlađenje kivete

1. Uklonite kivetu pomoću rukavica s toplinskom izolacijom.
2. Ostavite kivetu da se ohladi u vodenoj kupelji <15 °C, 15-25 min.

Otvaranje kivete s protezom

1. Otvorite kopče.
2. Stabilizirajte kivetu u dentalnoj preši s pomagalom za otvaranje kivete na vrhu.
3. Odvojite gornju polovicu kivete od sadre tako da je podignete prema gore.
4. Uklonite kivetu iz preše.
5. Okrenite kivetu.
6. Ponovite korake 2 do 5.
7. Uklonite sadrenu jezgru.
8. Odvojite kapsulu od kanala za ubrizgavanje.
9. Oslobodite protezu.

Završna obrada proteze

NAPOMENA! Sprječite bilo kakav kontakt polimerizirane proteze s otapalima ili monomerom.

1. Provjerite okluziju i artikulaciju.
2. Završno obradite protezu.
3. Ispolirajte protezu do visokog sjaja.

2.2 Produljenje/podlaganje/popravak proteze

NAPOMENA! Pridržavajte se sljedećih parametara obrade:

Materijal	Omjer miješanja	Faza tijesta - dozrijevanja	Vrijeme obrade na 23 °C	Polimerizacija u tlačnoj posudi
IvoBase Hybrid	9 g polimera: 5 g monomera	30 s	maks. 10 min (faza izlivanja 1-2 min; faza modeliranja 3-5 min)	55 °C 2.5 bara 20 min.
IvoBase High Impact	8 g polimera: 5 g monomera			
ProBase Cold	 NAPOMENA! Pridržavajte se uputa proizvođača.			

1. Miješajte materijal u skladu s parametrima obrade.
2. Pustite da materijal reagira u skladu s parametrima obrade.
3. Nanesite pripremljeni materijal. Pridržavajte se vremena obrade.
4. Polimerizirajte protezu u skladu s parametrima obrade.
5. Završno obradite protezu. (Pogledajte: završna obrada proteze)

3 Sigurnosne informacije

- U slučaju ozbiljnih incidenata u vezi s proizvodom, obratite se Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, internetska stranica: www.ivoclar.com i odgovornom nadležnom tijelu.
- Aktualne upute za uporabu dostupne su na internetskoj stranici (www.ivoclar.com).
- Objašnjenje simbola: www.ivoclar.com/elFU

Upozorenja

- Monomer sadrži metil-metakrilat (MMA).
- Metil-metakrilat ima nadražujuće djelovanje i lako je zapaljiv (žarište: +10 °C).
- Nadražuje oči, kožu i dišni sustav.
- Pri obradi nosite zaštitne naočale. Prilikom brušenja potrebno je nositi masku i potreban vam je uređaj za usisavanje.
- Dodir s kožom može prouzročiti osjetljivost.
- Izbjegavajte kontakt kože s monomerom i nepolimeriziranim materijalom. Komercijalno dostupne medicinske rukavice ne štite u slučaju osjetljivosti na metakrilate.
- Nemojte udisati pare.
- Držite podalje od izvora zapaljenja. Nemojte pušiti.
- Nemojte ispuštati u odvođe.
- Poduzmite potrebne mjere opreza od elektrostatičkog pražnjenja.
- Obrada materijala može rezultirati oštrim rubovima, tako da postoji opasnost od ozljeda.
- Pridržavajte se sigurnosno-tehničkog lista (STL) (dostupan u odjeljku za preuzimanja na www.ivoclar.com).

Informacije o zbrinjavanju

Ostatak zaliha morate zbrinuti u skladu s odgovarajućim nacionalnim pravnim propisima.

Preostali rizici

Korisnici trebaju biti svjesni da svaka stomatološka intervencija u usnoj šupljini uključuje određene rizike.

Postoje sljedeći poznati preostali klinički rizici:

- Gutanje krhotina
- Pojavljivanje protetskog stomatitisa

4 Rok uporabe i skladištenje

- Temperatura skladištenja 2-28 °C
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Rok valjanosti: Pogledajte napomenu na pakiranju
- Zaštite proizvod od izravne sunčeve svjetlosti.
- Prije uporabe provjerite jesu li pakiranje i proizvod netaknuti i neoštećeni. Ako ste u nedoumici, obratite se Ivoclar Vivadent AG ili vašem lokalnom prodajnom partneru.

5 Dodatne informacije

Čuvajte dalje od dohvata djece!

Materijal je razvijen samo za uporabu u stomatologiji. Obrada se mora provoditi isključivo prema Uputama za uporabu. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete koje su rezultat nepridržavanja uputa ili navedenog područja primjene. Korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i uporabljivosti proizvoda za predviđene namjene, posebice ako te namjene nisu navedene u uputama za uporabu.

1 Určené použití

Určený účel

- Výroba bazí snímatelných zubních náhrad
- Výroba tvrdých okluzních dlah

Cílová skupina pacientů

- Pacienti s trvalým chrupem
- Dospělí pacienti se zubními implantáty
- Bezzubí dospělí pacienti

Určení uživatele / speciální školení

- Zubní technici (výroba náhrad v zubní laboratoři)
 - Denturisté (výroba náhrad v zubní laboratoři)
- Bez požadavku na speciální školení.

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

Samotuhnoucí materiál na výrobu bazí snímatelných zubních náhrad pro injektážní techniku.

Technické specifikace

Vlastnosti	Hodnota	
Pevnost v ohybu	≥ 65 MPa	
Modul elasticity	≥ 2000 MPa	
Zbytkový obsah MMA	$\leq 1,5$ %	$\leq 1,0$ při použití RMR*
Absorpce vody (7 dní)	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	
Rozpustnost (7 dní)	$\leq 1,6$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	

* RMR: Použití volitelné funkce „Redukce zbytkových monomerů“

Indikace

- Částečný edentulismus ve frontálním a distálním úseku chrupu
- Úplný edentulismus
- Dentální dysfunkce a parafunkce

Oblasti použití:

- Celková snímatelná náhrada
- Částečná snímatelná náhrada
- Implantáty
- Rebaze
- Opravy
- Nákusné dlahy

Kontraindikace

Použití tohoto produktu je kontraindikováno, pokud je u pacienta známa alergie na kteroukoliv z jeho složek.

Omezení použití

- Přímý kontakt nevytvrzeného materiálu s intraorálními tkáněmi
- Vzorík odstínů nelze sterilizovat, a proto není vhodný pro použití na pacientovi.
- Při broušení, leštění a čištění je třeba se vyvarovat vzniku tepla (nad 110 °C). Zamezte kontaktu s rozpouštědly.
- Finální snímatelná náhrada nebo tvrdá okluzní dlahy je určena pouze pro jednoho pacienta.
- Používejte pouze v kombinaci s injektorem IvoBase (výjimka: opravy a rebaze).

Nežádoucí účinky

V ojedinělých případech byly hlášeny alergické reakce na materiály obsahující metylmetakryláty.

Interakce

Dosud nejsou známy žádné interakce.

Klinický přínos

- Obnovení žvýkací funkce
- Obnova estetiky

Složení

Polymér IvoBase Hybrid:

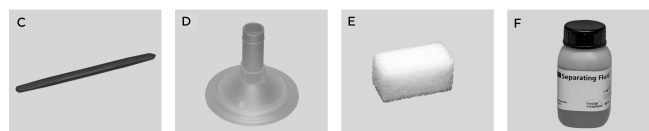
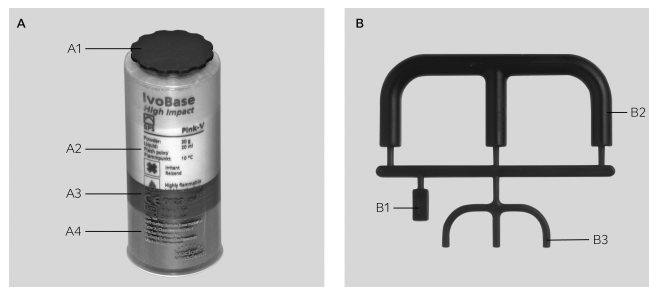
Polymethyl metakrylát, poly(methyl metakrylát-ethylakrylát), tributyl 0-acetylacitrát, dibenzoylperoxid

Monomer IvoBase Hybrid:

Methyl metakrylát, 1,4-butandiol dimetakrylát

2 Aplikace

Seznam komponent



A) Kapsle IvoBase	B) Voskové komponenty IvoBase	C) Špachtle
A1 Uzávěr kapsle	B1 Voskový předtvar odvěšovacího filtru	D) Nálevka IvoBase
A2 Kapsle	B2 Voskový předtvar vtokových kanálků	E) Odvěšovací filtr
A3 Píst	B3 Voskový předtvar odvěšovacích kanálků	F) Separační roztok

2.1 Výroba snímatelné náhrady

Příprava modelu

1. Namočte model do vody na 5-10 minut.
2. Izolujte model.
3. Nechte model zaschnout 5 min.
4. Zopakujte kroky 2 až 3.

Příprava kyvety

1. Izolujte vnitřní povrchy obou polovin kyvety pomocí vazelíny.
2. Do dolního dílu kyvety umístěte polovinu tvarovače vtokových kanálů a voskový předtvar odvěšovacího filtru (B1)

Zatmelování modelu a voskované snímatelné náhrady

1. Naplňte jednu ze dvou identických polovin kyvety kamennou sádrou.
2. Umístěte model 1 cm od okraje kyvety.
3. Stlačte model dolů do výšky okraje kyvety.
4. Odstraňte přebytek sádry tak, aby okraj sádry byl v jedné rovině s polovinou tvarovače kanálků.
5. Odstraňte přebytečnou sádru.
6. Nechte stuhnout sádru.
7. Odstraňte polovinu tvarovače kanálků.
8. Umístěte celý tvarovač kanálků.

Umístění voskových komponent (B)

A horní celkové snímatelné náhrady:

1. Umístěte voskový předtvar vtokového kanálku (B2) na palatinální stranu a na laterální straně tuberů horní čelisti.
2. Přitiskněte všechny voskové předtvary odvěšovacích kanálků (B3) na přední stranu modelu a připojte je k předtvaru odvěšovacího filtru.

B Dolní celkové snímatelné náhrady:

- Umístěte voskový předtvar vtokových kanálů (B2) k lingvální straně v místě druhého moláru.
- Přitiskněte všechny voskové předtvary odvodušňovacích kanálků (B3) na přední stranu modelu a připojte je k předtvaru odvodušňovacího filtru.

C Částečné snímatelné náhrady:

- Umístěte voskové předtvary vtokových kanálů (B2) a připojte je k modelu náhrady na dorzálním konci každého sedla.
- Umístěte všechny předtvary odvodušňovacích kanálků (B3) na přední zarážky sedel zubních náhrad a připojte je k předtvaru odvodušňovacího filtru (B1).

Odlití protikusu modelu

- Model a zuby snímatelné náhrady pokryjte žáruvzdorným silikonem (tvrdost Shore A >80).
- Nechte silikon zaschnout.
- Tence izolujte styčné plochy sádra-sádra.
- Umístěte horní polovinu kyvety.
- Zavřete zajišťovací spony.
- Otvorem kyvety vlijte kamennou sádro.
- Odstraňte přebytečný kámen tak, aby z otvoru nevyčníval.
- Nechte stuhnout sádro.

Vyplavení a vyčištění kyvety

- Ponořte kyvetu do vodní lázně (90 °C, 5–8 min).
- Odstraňte zajišťovací spony.
- Vosk nahrubo odstraňte.
- Odstraňte celý tvarovač kanálků.

UPOZORNĚNÍ! Krčky zubů a bazální plochy zubů musí být zcela bez vosku.

- Vyplavte vosk.
- Vyčistěte kyvety čistou vroucí vodou.
- Zdrsněte bazální plochy zubů pomocí tvrdokovových fréz.

Izolace sádrových povrchů

- Nechte poloviny kyvety vychladnout na <30 °C.
- Zkontrolujte teplotu kyvety pomocí infračerveného teploměru.
- Izolujte povrchy sádrového modelu, aniž by docházelo k tvorbě loužiček.
- Počkejte 5 minut.
- Zopakujte kroky 3 a 4.

Sestavení kyvety

- Umístěte odvodušňovací filtr (E).
- Zatlačte nálevku IvoBase (D) do středové vložky, dokud nezapadne na své místo.
- Do spodní poloviny kyvety umístěte středovou vložku s nálevkou (D).
- Umístěte horní polovinu kyvety.
- Zavřete zajišťovací spony.

Míchání a vstřikování materiálu

UPOZORNĚNÍ! Jedna kapsle je dostatečná pro injekci jedné horní nebo dolní celkové snímatelné náhrady. U velmi velkých snímatelných náhrad použijte dvě kapsle. Obsah dvou oddělených smíchaných kapslí naplníte do jedné kapsle. Následné vstřikování není možné.

- Spusťte injektor IvoBase.  Dodržujte pokyny výrobce.
- Zvolte program.
- Vyjměte nádobku s monomerem (A4) z kapsle (A).
- Odstraňte uzávěr kapsle (A1) z polymeru.
- Odšroubujte uzávěr nádoby na monomer (A4).
- Nalijte monomer do otevřené polymerové kapsle (A2).
- Smíchejte monomer a polymer pomocí špachtle (C) na homogenní směs. (20–30 s)
- Vložte kapsli do kyvety. Kyvetu již nenaklánějte.
- Zasuňte kyvetu s kapslí pomocí držáku kyvety do polymerační komory, dokud se nezastaví.
- Pro minimální zbytkový obsah monomeru: Aktivujte klávesu RMR.
- Spusťte program.

Ochlazování kyvety

- Vyjměte kyvetu pomocí rukavic s tepelnou ochranou.
- Kyvetu nechte vychladnout ve vodní lázni <15 °C, 15–25 min.

Dekyvetace snímatelné náhrady

- Otevřete zajišťovací spony.
- Zajistěte kyvetu s vyjímací pomůckou nahoře v lisu.
- Pohybem páky nahoru oddělte horní polovinu kyvety od sádry.
- Vyjměte kyvetu z lisu.
- Otočte kyvetu.
- Zopakujte kroky 2 až 5.
- Odstraňte kamennou sádro.
- Oddělte kapsli od injekčního kanálu.
- Vyjměte snímatelnou náhradu.

Dokončení snímatelné náhrady

UPOZORNĚNÍ! Zabráňte jakémukoli kontaktu polymerizované snímatelné náhrady s rozpouštědly nebo monomerem.

- Zkontrolujte okluzi a artikulaci.
- Dokončete snímatelnou náhradu.
- Vyleštěte snímatelnou náhradu do vysokého lesku.

2.2 Rozšíření/rebaze/oprava snímatelné náhrady

UPOZORNĚNÍ! Dodržujte následující parametry zpracování:

Materiál	Míchací poměr	Fáze zrání	Doba zpracování při 23 °C	Polymerace v tlakovém hrnci
IvoBase Hybrid	9 g polymeru: 5 g monomeru	30 s	max. 10 min (fáze lití 1-2 min; fáze modelování 3-5 min)	55 °C 2,5 bar 20 min
IvoBase High Impact	8 g polymeru: 5 g monomeru			
ProBase Cold	 UPOZORNĚNÍ! Postupujte podle pokynů od příslušného výrobce.			

- Smíchejte materiál podle parametrů zpracování.
- Nechte materiál reagovat podle parametrů zpracování.
- Aplikujte připravený materiál. Dodržujte dobu zpracování.
- Provedte polymerizaci náhrady podle parametrů zpracování.
- Dokončete snímatelnou náhradu. (Viz: Dokončení snímatelné náhrady)

3 Bezpečnostní informace

- V případě vážných nehod souvisejících s produktem kontaktujte Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com a své příslušné zdravotnické úřady.
- Aktuální návod k použití je k dispozici na webových stránkách (www.ivoclar.com).
- Vysvětlení symbolů: www.ivoclar.com/elFU

Varování

- Monomer obsahuje metylmetakrylát (MMA).
- Methyl metakrylát je vysoce hořlavý a dráždivý materiál (bod vzplanutí: +10 °C).
- Dráždí oči, pokožku a dýchací systém.
- Během zpracování používejte ochranné brýle. Během broušení je nutné používat masku a odsávací zařízení.
- Kontakt s pokožkou může způsobit senzibilizaci.
- Zamezte kontaktu pokožky s monomerem nebo nevytvrzeným materiálem. Běžně dostupné lékařské rukavice nechrání před senzibilizujícími účinky metakrylátů.
- Nevdechujte výpary.
- Udržujte v dostatečné vzdálenosti od zdrojů vznícení. Nekuřte.
- Nevylévejte do odpadu.
- Podnikněte bezpečnostní opatření proti vzniku elektrostatického náboje.
- Při zpracování materiálu mohou vzniknout ostré hrany, takže hrozí riziko poranění.
- Dodržujte bezpečnostní list (SDS) (je k dispozici v části s dokumenty ke stažení na webových stránkách společnosti Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).

Informace k likvidaci produktu

Zbytky materiálu se musí likvidovat v souladu s příslušnými vnitrostátními předpisy.

Zbytková rizika

Uživatelé si musí být vědomi skutečnosti, že jakýkoli stomatologický zákrok v ústní dutině zahrnuje určitá rizika.

Existují tato známá zbytková klinická rizika:

- Požití fragmentů
- Výskyt stomatitidy chrupu

4 Skladování a doba použitelnosti

- Teplota skladování 2-28 °C
- Produkt nepoužívejte po uvedeném datu expirace.
- Datum spotřeby: Víz poznámka na obalu
- Chraňte produkty před přímým slunečním světlem.
- Před použitím zkontrolujte, zda jsou obal a výrobek neporušené a nepoškozené. V případě pochybností se obraťte na Ivoclar Vivadent AG nebo svého místního prodejního partnera.

5 Doplnující informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!

Materiál byl vyvinut výlučně pro použití ve stomatologii. Zpracování je nutné provádět výhradně podle návodu k použití. Neneseme odpovědnost za škody způsobené nedodržením návodu nebo uvedené oblasti aplikace. Uživatel nese odpovědnost za otestování produktů z hlediska jejich vhodnosti a použití pro jakýkoli účel, který není výslovně uveden v návodu k použití.

1 Zamýšľané použitie

Účel použitia

- Zhotovenie základní snímateľných zubných náhrad
- Výroba tvrdých okluzálnych dláh

Cieľová skupina pacientov

- Pacienti s trvalým chrupom
- Dospelí pacienti s dentálnymi implantátmi
- Dospelí edentulózní pacienti

Zamýšľaný používateľ/špeciálne školenie

- Technici zubných laboratórií (zhotovovanie zubných náhrad v zubnom laboratóriu)
- Zhotoviteľia zubných náhrad (zhotovovanie zubných náhrad v zubnom laboratóriu)

Špeciálne školenie nie je potrebné.

Použitie

Len na použitie v dentálnej oblasti.

Opis

Samovolne vytvrdzovací základný materiál na zubné protézy na vstrekovaciu techniku.

Technické špecifikácie

Charakteristiky	Hodnota	
Pevnosť v ohybe	≥ 65 MPa	
Modul pružnosti v ohybe	≥ 2000 MPa	
Zvyškový obsah MMA	$\leq 1,5$ %	$\leq 1,0$ pomocou RMR*
Absorpcia vody (7 dní)	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	
Rozpustnosť (7 dní)	$\leq 1,6$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	

* RMR: Použitie voliteľnej funkcie „Redukcia zvyškového monoméru“

Indikácie

- Čiastočný edentulizmus v prednej a zadnej oblasti
- Úplný edentulizmus
- Dentálne dysfunkcie a parafunkcie

Oblasti použitia:

- Protetika úplných zubných náhrad
- Protetika čiastočných zubných náhrad
- Implantátová protetika
- Zarovnanie
- Opravy
- Oklúzne dlahy

Kontraindikácie

Použitie tohto výrobku je kontraindikované pri preukázanej alergii pacienta na niektoré z jeho zložiek.

Obmedzenia použitia

- Priamy kontakt nevytvrdeného materiálu s intraorálnymi tkanivami
- Vzorkovník farieb nie je možné sterilizovať, a preto jeho použitie na pacientovi nie je vhodné.
- Počas procesu brúsenia, leštenia a čistenia je potrebné zabrániť vzniku vysokého tepla (nad 110 °C). Zabráňte kontaktu s rozpúšťadlami.
- Hotová zubná náhrada alebo tvrdá oklúzna dlahy je určená na použitie len pre jedného pacienta.
- Používajte len v kombinácii s injektorom IvoBase (s výnimkou opráv a zarovnaní).

Vedľajšie účinky

V jednotlivých prípadoch boli hlásené alergické reakcie na metylmetakrylátové materiály.

Interakcie

V súčasnosti nie sú známe žiadne interakcie.

Klinický prínos

- Rekonštrukcia žuvacej funkcie
- Obnova estetiky

Zloženie

IvoBase Hybrid polymér:

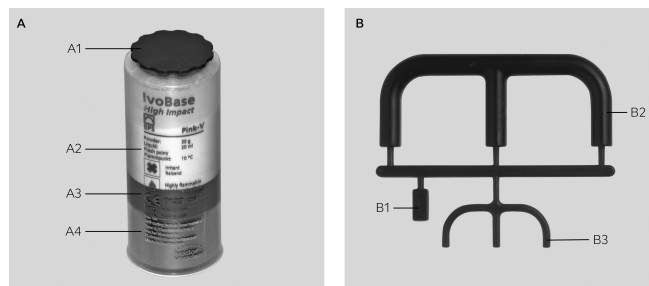
Polymetylmetakrylát, poly(metylmetakrylát-etylakrylát), tributyl 0-acetylitrát, dibenzoylperoxid

Monomér IvoBase Hybrid:

Metylmetakrylát, 1,4-butándiol dimetakrylát

2 Aplikácia

Zoznam súčastí



A) Kapsula IvoBase	B) Voskové zložky IvoBase	C) Špachtľa
A1 Kryt kapsuly	B1 Filtračná vosková zložka	D) Lievik IvoBase
A2 Kapsula	B2 Vstrekovacia vosková zložka	E) Prevzdušňovací filter
A3 Piest	B3 Prevzdušňovacia vosková zložka	F) Separačná tekutina

2.1 Zhotovenie zubnej náhrady

Príprava modelu

1. Model namočte do vody na 5 – 10 minút.
2. Oddel'te ho.
3. Nechajte model 5 minút vyschnúť.
4. Zopakujte kroky 2 až 3.

Príprava banky

1. Izolujte vnútorné povrchy oboch polovic banky pomocou vazelíny.
2. Dajte na miesto základnú banky, polovicu tvarovača kanálikov a filtračnú voskovú zložku (B1).

Zatmelenie modelu a voskovanej zubnej náhrady

1. Naplňte jednu z dvoch rovnakých polovic banky kameňom.
2. Umiestnite model 1 cm od okraja banky.
3. Zatlačte model nadol do výšky okraja banky.
4. Odstráňte kameň na okraji kameňa tak, aby bol v jednej rovine s polovicou tvarovača kanálikov.
5. Odstráňte prebytočný kameň.
6. Nechajte kameň vytvrdnúť.
7. Odstráňte polovicu tvarovača kanálikov.
8. Založte celý tvarovač kanálikov.

Umiestnenie voskových zložiek (B)

A Maxilárna úplná zubná náhrada:

1. Umiestnite vstrekovaciu voskovú zložku (B2), rozťahnite ju v palatálnom smere a bočnom smere maxilárnej tuberozity.
2. Zatlačte všetky kanály prevzdušňovacej voskovej zložky (B3) na prednú časť modelu a filtračnej voskovej zložky.

B Mandibulárna úplná zubná náhrada:

3. Dajte na miesto vstrekovaciu voskovú zložku (B2), rozťahnite ju v smere jazyka a druhej stoličky.
4. Zatlačte všetky kanály prevzdušňovacej voskovej zložky (B3) na prednú časť modelu a filtračnej voskovej zložky.

C Čiastočné zubné náhrady:

5. Dajte na miesto vstrekovaciu voskovú zložku (B2) a rozťahnite všetky vstrekovacie kanály na dorzálnom konci každého sedla zubnej náhrady.
6. Dajte na miesto všetky kanály prevzdušňovacej voskovej zložky (B3) na predné zarážky sediel zubnej náhrady a filtračnej voskovej zložky (B1).

Odlievanie opačného odtlačku

1. Model a zuby zubnej náhrady zakryte silikónom odolným voči teplu (tvrdosť Shore A >80).
2. Nechajte silikón vyschnúť.
3. Jemne oddel'te kontaktné plochy kameňa s kameňom.
4. Umiestnite hornú polovicu banky.
5. Zatvorte uzamykacie spony.
6. Do otvoru banky naplňte kameň.
7. Odstráňte prebytočný kameň tak, aby z otvoru banky nevyčnieval žiadny kameň.
8. Nechajte kameň vytvrdnúť.

Vyvarenie a čistenie banky

1. Banku ponorte do vodného kúpeľa (90° C, 5 – 8 minút).
2. Odstráňte uzamykacie spony.
3. Zhruba odstráňte vosk.
4. Zložte celý tvarovač kanálikov.

UPOZORNENIE! Zubné krčky a bazálne povrchy zubov musia byť úplne bez vosku.

5. Vyvarte vosk.
6. Banky vyčistite čistou vriacou vodou.
7. Zdrsnite bazálne povrchy zubov pomocou frézy z karbidu volfrámu.

Oddelenie kamenných povrchov

1. Nechajte polovice banky vychladnúť na menej ako 30 °C.
2. Skontrolujte teplotu banky pomocou infračerveného teplomeru.
3. Izolujte povrchy sadrového modelu bez zlievania.
4. Počkajte 5 minút.
5. Zopakujte kroky 3 a 4.

Zostavenie banky

1. Dajte na miesto prevzdušňovací filter (E).
2. Lievik IvoBase (D) zatlačte do centrovacej vložky, až kým nezapadne na miesto.
3. Umiestnite centrovaciu vložku s lievikom (D) do spodnej polovice banky.
4. Dajte na miesto hornú polovicu banky.
5. Zatvorte uzamykacie spony.

Miešanie a vstrekovanie materiálu

UPOZORNENIE! Jedna kapsula postačuje na vstreknutie maxilárnej alebo mandibulárnej úplnej zubnej náhrady. Pri veľmi veľkých telesách zubných náhrad použite dve kapsuly. Obsah dvoch samostatne zamiešaných kapsúl naplňte do jednej kapsuly. Po vstreknutí to nebude možné.

1. Spustite injektor IvoBase.  Dodržiavajte pokyny výrobcu.
2. Vyberte program.
3. Vyberte nádobu na monomér (A4) z kapsuly (A).
4. Odstráňte kryt kapsuly (A1) polyméru.
5. Otočte tesniaci uzáver nádoby na monomér (A4).
6. Nalejte monomér do otvorenej polymérovej kapsuly (A2).
7. Zmiešajte materiál monoméru a polyméru pomocou špachtle (C) do homogénnej zmesi. (20 – 30 s)
8. Banku pritlačte na kapsulu. Banku už nenakláňajte.
9. Zasuňte banku s kapsulou cez držiak banky do polymerizačnej komory, kým sa nezastaví.
10. Pre minimálny zvyškový obsah monoméru: Stlačte kláves RMR.
11. Spustite program.

Chladenie banky

1. Banku vyberte pomocou tepelne odolných rukavíc.
2. Nechajte banku vychladnúť vo vodnom kúpeli s teplotou menej ako 15 °C na 15 – 25 min.

Odtmelenie zubnej náhrady

1. Otvorte uzamykacie spony.
2. Banku zaistite použitím pomôcky na odtmelenie v hornej časti zubného lisu.
3. Oddel'te hornú polovicu banky od kameňa tak, že ju posuniete smerom nahor.
4. Vyberte banku z lisu.
5. Otočte banku.
6. Zopakujte kroky 2 až 5.
7. Odstráňte kamenné jadro.
8. Oddel'te kapsulu od vstrekovacieho kanála.
9. Odtmeľte zubnú náhradu.

Dokončenie zubnej náhrady

UPOZORNENIE! Zabráňte kontaktu polymerizovanej zubnej náhrady s rozpúšťadlami alebo monomérmi.

1. Skontrolujte skus a artikuláciu.
2. Dokončite zubnú náhradu.
3. Zubnú náhradu vyleštite do vysokého lesku.

2.2 Predĺženie/zarovnanie/oprava zubnej náhrady

UPOZORNENIE! Dodržiavajte nasledujúce parametre spracovania:

Materiál	Pomer zmiešavania	Fáza vytvorenia hmoty	Čas spracovania pri 23 °C	Polymerizácia v tlakovej nádobe
IvoBase Hybrid	9 g polyméru : 5 g monoméru	30 s	max. 10 min. (fáza nalievania 1 – 2 min.; fáza modelovateľnosti 3 – 5 min.)	55 °C 2,5 baru 20 min.
IvoBase High Impact	8 g polyméru : 5 g monoméru			
ProBase Cold	 UPOZORNENIE! Dodržiavajte pokyny výrobcu.			

1. Materiál zmiešajte podľa parametrov spracovania.
2. Nechajte materiál reagovať podľa parametrov spracovania.
3. Naneste pripravený materiál. Dodržujte čas spracovania.
4. Polymerizujte zubnú náhradu podľa parametrov spracovania.
5. Dokončite zubnú náhradu. (Pozri časť: Dokončenie zubnej náhrady)

3 Informácie o bezpečnosti

- V prípade závažných incidentov súvisiacich s produktom kontaktujte Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, webová lokalita: www.ivoclar.com a váš zodpovedný príslušný orgán.
- Aktuálne návody na používanie sú k dispozícii na webovom sídle (www.ivoclar.com).
- Vysvetlenie symbolov: www.ivoclar.com/eIFU

Upozornenia

- Monomér obsahuje metylmetakrylát (MMA).
- Metylmetakrylát je ľahko horľavý a dráždivý (bod vzplanutia +10 °C).
- Dráždi oči, pokožku a dýchacie cesty.
- Pri spracúvaní používajte ochranné okuliare. Pri brúsení sa musí používať maska a odsávanie.
- Pri kontakte s pokožkou môže dôjsť k senzibilizácii.
- Vyvarujte sa kontaktu pokožky s monomérom alebo nevytvrdenou hmotou. Bežne komerčne dodávané zdravotnícke rukavice neponúkajú ochranu proti senzibilizačnému účinku metakrylátov.
- Nevdychujte výpary.
- Nepribližujte sa k zdrojom vznietenia. Nefajčite.
- Nevylievajte do kanalizácie.
- Prijmite preventívne opatrenia proti elektrostatickému náboju.
- Pri spracovávaní materiálu môžu vzniknúť ostré hrany, hrozí preto riziko poranenia.
- Dodržiavajte kartu bezpečnostných údajov (KBÚ, ktorá je k dispozícii v sekcii na stiahnutie na webovej lokalite spoločnosti Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).

Informácie o likvidácii

Zvyšné zásoby sa musia zlikvidovať v súlade s príslušnými vnútroštátnymi právnymi požiadavkami.

Zvyškové riziká

Používatelia by si mali byť vedomí, že každý dentálny zákrok v ústnej dutine je spojený s určitými rizikami.

Existujú nasledujúce známe reziduálne klinické riziká:

- Prehltnutie úlomkov
- Výskyt stomatitídy zubných náhrad

4 Čas použiteľnosti a skladovateľnosť

- Teplota skladovania 2-28 °C
- Výrobok nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Dátum expirácie: pozri poznámku na balení.
- Výrobok chráňte pred priamym slnečným svetlom.
- Pred použitím skontrolujte, či je obal a výrobok v bezchybnom a nepoškodenom stave. V prípade pochybností kontaktujte Ivoclar Vivadent AG alebo vášho miestneho predajcu.

5 Ďalšie informácie

Hmotu uchovávajte mimo dosahu detí!

Hmota bola vyvinutá výhradne na použitie v zubnom lekárstve. Spracovanie musí prebiehať striktnie podľa návodu na používanie. Výrobca nepreberá zodpovednosť za škody, ktoré vzniknú v dôsledku iného použitia alebo neodborného spracovania. Za odskúšanie vhodnosti výrobkov a za každé také použitie, ktoré nie je výslovne uvedené v návodoch, zodpovedá používateľ.

1 Rendeltetésszerű használat

Javasolt felhasználás

- Kivehető fogsorok alaplemezeinek gyártása
- Kemény harapásemelő sínek gyártása

Célcsoport

- Maradó foggal rendelkező páciensek
- Fogászati implantátummal rendelkező felnőtt páciensek
- Foghiányos felnőtt betegek

Javasolt felhasználók/speciális képzés

- Fogtechnikusok (fogpótlások készítése fogtechnikai laborokban)
- Fogászok (fogtechnikai laborban készített fogpótlások)

Nincs szükség speciális képzésre.

Felhasználás

Csak fogászati célú felhasználásra.

Leírás

Önkötő protézis-alapanyag injektálási technikához.

Műszaki specifikációk

Jellemzők	Érték	
Hajlítási szilárdság	≥ 65 MPa	
Hajlítási modulus	≥ 2000 MPa	
Visszamaradó MMA-tartalom	$\leq 1,5$ %	$\leq 1,0$ RMR* használatával
Vízabszorpció (7 nap)	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	
Oldhatóság (7 nap)	$\leq 1,6$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	

* RMR: A „Maradékmonomer-redukció” opcionális funkció használata

Javaslatok

- Részleges fogvesztés anterior és poszterior régióban
- Teljes foghiány
- Fogászati disz- és parafunkciók

Az alkalmazás területei:

- Teljes protetika
- Részleges protetika
- Implantátumprotézisek
- Alábélelések
- Javítások
- Harapásemelő sínek

Ellenjavallatok

A termék használata nem javasolt, ha ismert, hogy a páciens allergiás annak bármely összetevőjére.

A felhasználást érintő korlátozások

- A nem polimerizálódott anyag közvetlen érintkezése a szájon belüli szövetekkel
- A szinkulus nem sterilizálható, ezért ne használja közvetlenül a páciensen.
- A csiszolás, polírozás és tisztítás során kerülni kell a nagy hőtermelést (110 °C-ot meghaladó hőmérséklet). Kerülni az oldószerekkel való érintkezést.
- A végleges fogsort, illetve a kemény harapási sít csak egy páciens használhatja.
- Csak IvoBase Injectorral együtt használható (kivétel: javítások és alábélelések).

Mellékhatások

Egyedi esetekben jelentettek metil-metakrilát anyagokkal szembeni allergiás reakciókat.

Kölcsönhatások

Jelenleg nincsenek ismert kölcsönhatások.

Klinikai előnyök

- Rágófunkció helyreállítása
- Esztétikai fogpótlás.

Összetétel

IvoBase hibrid polimer:

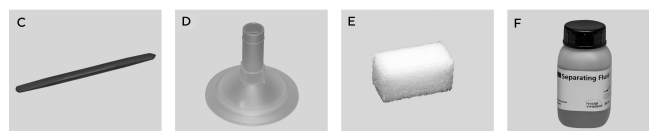
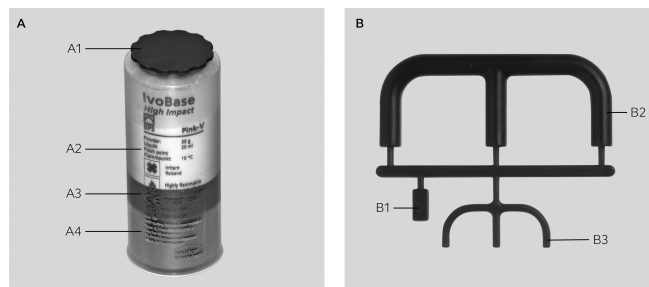
Polimetil-metakrilát, poli(metil-metakrilát-etilakrilát), tributil-0-acetil-citrát, dibenzoil-peroxid.

IvoBase Hybrid monomer:

Metil-metakrilát, 1,4-butándiol-dimetakrilát

2 Alkalmazás

Az alkatrészek listája



A) IvoBase kapszula	B) IvoBase viaszkomponensek	C) Spatula
A1 Kapszula kupak	B1 Viasz helyfenntartó	D) IvoBase injektáló tölcser
A2 Kapszula	B2 Injektáló beömlőcsap	E) Légáteresztő szűrő
A3 Benyomóhenger (plunger)	B3 Légvezető kiömlőcsap	F) Gipszoldó folyadék

2.1 A fogsor elkészítése

Minta előkészítése

1. Áztassa vízbe a modellt 5–10 percre.
2. Izolálja a modellt.
3. Hagyja a modellt 5 percig száradni.
4. Ismételje meg a 2–3. lépést.

Küvetta előkészítése

1. Izolálja a küvetta mindkét belső felületét vazelinrel.
2. Készítse elő a küvettaalapot, a feles öntőcsap formázó elemet és a viaszkockát.(B1).

Ágyazza be a mintát és a felviaszolt fogsort

1. Töltse fel az egyik küvettafelület gipszrel.
2. Helyezze a modellt 1 cm-re a küvetta peremétől.
3. Nyomja le a mintát a küvetta peremének magasságáig.
4. Szedje le a gipszet a küvetta szegélyénél úgy, hogy az egyszinten legyen a feles formázó elemmel.
5. Távolítsa el a gipszfelesleget.
6. Hagyja a gipszet megkötni.
7. Távolítsa el a feles formázót.
8. Helyezze be a teljes injektáló helyfenntartót.

A viaszkomponensek elhelyezése (B)

Teljes felső műfogsor:

1. Helyezze fel az injektáló beömlőcsapot (B2), a szájpaddás felőli oldalon és a tuberek külső felszínén odaviaszolva.
2. Nyomja a levegőztető kiömlőcsap (B3) összes csatornáját a viaszfogsort frontális oldalára és a viasz helyfenntartó belső oldalára.

B Teljes alsó műfogsor:

3. Helyezze fel az injektáló beömlőcsapot (B2), a lingvális oldalon és a második írlőfognál odaviaszolva.
4. Nyomja a levegőztető viaszcsap (B3) mindhárom csatornáját a viaszfogsort és a viasz helyfenntartó (B1) belső oldalára.

C Részleges műfogsorok:

5. Helyezze fel az injektáló beömlőcsapot (B2), az összes beömlő csatornájaival a fogsornyerek dorzális végéhez odaviaszolva.
6. Viaszolja a légelvezetőcsap (B3) összes csatornáját a fogsornyerek elülső végéhez és a helyfenntartóra.

Az ellentétes küvettafelő felöntése

1. Fedje be a modellt és a műfogsor fogait hőálló szilikonnal (Shore A keménysége >80).
2. Hagyja megkötni a szilikont.
3. Vékonyan izolálja a gipsz-gipsszel érintkező felületeket.
4. Helyezze fel a felső küvettafelet.
5. Zárja be a reteszelőkapcsokat.
6. Töltsön gipszet a küvetta nyílásába (3. oszt. gipsz).
7. Tisztítsa le a gipszfelesleget úgy, hogy a gipsz egyszintben legyen a küvetta tetejével.
8. Hagyja kötni a gipszet.

Küvetta forrázása és tisztítása

1. Merítse a küvetta vízforróba (90 °C, 5–8 perc).
2. Távolítsa el a reteszelőkapcsokat.
3. Távolítsa el nagyjából a viaszt.
4. Távolítsa el a teljes formázó elemet.

MEGJEGYZÉS! A fognyakaknak és a bazális fogfelületeknek teljesen viaszmentesnek kell lenniük.

5. Forrázza ki a viaszt.
6. Tisztítsa meg a küvetta tisztá, forró vízzel.
7. A bazális fogfelületeket érdesítse fel volfrám-karbid fúróval.

Gipszfelületek izolálása

1. Hagyja a küvettafelet <30 °C-ra lehűlni.
2. Ellenőrizze a küvetta hőmérsékletét infravörös hőmérővel.
3. Izolálja a gipszmodell felületeit összefolyás nélkül.
4. Várjon 5 percet.
5. Ismétlje meg a 3–4. lépést.

Küvetta összerakása

1. Helyezze fel a légáteresztő szűrőt (E).
2. Nyomja az IvoBase injektáló tölcser (D) a központi betétbe, amíg az a helyére nem pattan.
3. Tegye a központi betétet a küvetta alsó felébe a behelyezett injektáló tölcserrel együtt (D).
4. Helyezze fel a felső küvettafelet.
5. Zárja be a reteszelőkapcsokat.

Az anyag összekeverése és befecskendezése

MEGJEGYZÉS! Egy kapszula egy teljes felső vagy alsó fogsorhoz elegendő. Nagyon nagy fogsorok esetén használjon két kapszulát. A két külön-külön összekevert kapszula tartalmát töltsse egy kapszulába. Utólagos injektálásra nincs lehetőség.

1. Indítsa el az IvoBase injektort.  Kövesse a gyártó utasításait.
2. Válassza ki a programot.
3. Vegye ki a monomer tartályát (A4) a kapszulából (A).
4. Távolítsa el a polimerkapszula kupakját (A1).
5. Csavarja le a monomertartály (A4) lezáró kupakját.
6. Öntse a monomert a nyitott polimerkapszulába (A2).
7. Keverje össze a monomert és a polimer anyagot a spatula (C) segítségével homogén keverékké. (20–30 mp)
8. Nyomja a küvetta kapszulára. Ne döntse tovább a küvetta.
9. Csúsztassa a küvetta kapszulával együtt a küvettatartón keresztül a polimerizációs kamrába, kattanásig.
10. Minimális maradék monomertartalom érdekében: Aktiválja az RMR gombot.
11. Indítsa el a programot.

Küvetta lehűtése

1. Vegye ki a küvetta hőállókesztyűvel.
2. Hagyja lehűlni <15 °C-os vízforróban 15–25 percig.

Fogsor kibontása

1. Nyissa ki a reteszelőkapcsokat.
2. Rögzítse a küvetta kibontási segédeszközzel a prés tetején.
3. Válassza le a küvetta felső felét a gipszről annak felfelé emelésével.
4. Vegye ki a küvetta a présből.
5. Fordítsa meg a küvetta.

6. Ismétlje meg a 2–5. lépést.
7. Távolítsa el a gipszmagot.
8. Vágja le a kapszulát a beömlőcsapról.
9. Bontsa ki a fogsort.

Fogsor finírozása

MEGJEGYZÉS! Kerülje el, hogy a polimerizált fogsor érintkezzen oldószerekkel vagy monomerrel.

1. Ellenőrizze az okklúziót és az artikulációt.
2. Finírozza a fogsort.
3. Polírozza magasfényűre.

2.2 Fogsor javítása/kiterjesztése/alábélelése

MEGJEGYZÉS! Tartsa be a következő megmunkálási paramétereket:

Anyag	Keverési arány	Téztáfázis	Megmunkálási idő 23 °C-on	Polimerizáció kuktában
IvoBase Hybrid	9 g polimer: 5 g monomer	30 mp	max. 10 l/perc (öntési szakasz 1–2 perc; mintázó sza- kasz 3–5 perc)	55 °C 2,5 bar 20 perc
IvoBase High Impact	8 g polimer: 5 g monomer			
ProBase Cold	 MEGJEGYZÉS! Kövesse a gyártó utasításait.			

1. Keverje össze az anyagot a megmunkálási előírásoknak megfelelően.
2. Hagyja, hogy az anyag a megmunkálási paramétereknek megfelelően reagáljon.
3. Vigye fel az előkészített anyagot. Tartsa be a megmunkálási időt.
4. Polimerizálja a fogsort a megmunkálási paramétereknek megfelelően.
5. Finírozza a fogsort. (Lásd: Fogsor finírozása)

3 Biztonsági tudnivalók

- A termékkel kapcsolatos súlyos incidensek esetén kérjük, forduljon a következő címhez: Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, weboldal: www.ivoclar.com és az illetékes hatósághoz.
- Az aktuális használati utasítás elérhető a honlapon (www.ivoclar.com).
- A szimbólumok magyarázatát lásd: www.ivoclar.com/elFU

Figyelmeztetések

- A monomer metil-metakrilátot (MMA) tartalmaz.
- A metil-metilakrilát (MMA) erősen gyúlékony és irritáló hatású (lobbanáspont: +10 °C).
- Szem- és bőrirritáló hatású, izgatja a légutakat.
- A feldolgozás során viseljen védőszemüveget. Csiszoláskor viseljen maszkot és használjon elszívót.
- Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat.
- Kerülje a monomer vagy a meg nem kötött anyag érintkezését a bőrrel. A kereskedelmi forgalomban kapható orvosi kesztyűk nem jelentenek védelmet a metakrilátok allergizáló hatásával szemben.
- Ne lélegezze be a gőzöket.
- Gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.
- Ne engedje a csatornahálózatba jutni.
- Az elektrosztatikus kisülések elkerülése érdekében tartsa be a megfelelő óvintézkedéseket.
- Az anyag megmunkálása éles peremeket eredményezhet, így fennáll a sérülés veszélye.
- Tanulmányozza a termék érvényes biztonsági adatlapját (SDS – amely elérhető az Ivoclar Vivadent AG weboldalán: www.ivoclar.com).

Hulladékkezelés

A termékek maradványait a vonatkozó nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Járulékos kockázatok

A termék felhasználójának tudatában kell lennie, hogy bármilyen, a szájüregben végzett fogászati beavatkozás hordoz bizonyos kockázatokat.

A következő ismert klinikai maradványkockázatok léteznek:

- A letört részecskék lenyelése
- Műfogsor által okozott szájgyulladás

4 Szavatossági idő és tárolás

- Tárolási hőmérséklet 2-28 °C
- Ne használja a terméket a feltüntetett lejárati idő után.
- Lejárati dátum: Lásd a csomagoláson
- Óvja az anyagot a közvetlen napfénytől.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy a csomagolás és a termék sértetlen és minden károsodástól mentes-e. Kétség esetén forduljon ide Ivoclar Vivadent AG vagy a helyi értékesítési partneréhez.

5 További információk

Gyermekektől elzárva tartandó!

Az anyag kizárólag fogászati használatra lett kifejlesztve. Az alkalmazása pontosan meg kell feleljen a használati utasításnak. Nem vállalható felelősség a kárért és károsodásért, ha nem tartották be a használati utasításban foglaltakat, vagy ha az előírttól eltérő alkalmazásban használják a terméket. A felhasználó a felelős a termék alkalmasságának ellenőrzéséért, és minden, az ebben a használati utasításban nem kifejezetten említett célra való használatért.

1 Намена

Предвиђена намена

- Израда основа за мобилне протетске надокнаде
- Израда тврдих оклузалних сплнтова

Циљна група пацијената

- Пацијенти са сталним зубима
- Одрасли пацијенти са зубним имплантатима
- Одрасли беззуби пацијенти

Корисници којима је производ намењен / посебна обука

- Зубни техничари (израда рестаурација у зуботехничкој лабораторији)
- Протетичари (израда рестаурација у зуботехничкој лабораторији)

Нема потребе за посебном обуком.

Употреба

Само за стоматолошку употребу.

Опис

Самополимеризујући материјал за основу протетске надокнаде за технику убризгавања.

Техничке спецификације

Карактеристике	Вредност	
Флексуална снага	≥ 65 MPa	
Флексуални модул	≥ 2000 MPa	
Преостала количина MMA	$\leq 1,5$ %	$\leq 1,0$ применом RMR*
Апсорпција воде (7 дана)	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	
Растворљивост (7 дана)	$\leq 1,6$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	

* RMR: Коришћење опционалне функције „Редукција резидуалних трагова мономера“

Индикације

- Крезубост у anteriорном и posteriорном региону
- Безубост
- Денталне дисфункције и парафункције

Области примене:

- Протетика тоталних протетских надокнада
- Протетика парцијалних протетских надокнада
- Протетика имплантата
- Подлагање
- Репаратуре
- Оклузални сплнтови

Контраиндикације

Примена производа контраиндикувана је ако је познато да је пацијент алергичан на било који његов састојак.

Ограничења у вези са употребом

- Директан контакт неполимеризованог материјала са интраоралним ткивом
- Водич за нијансирање није могуће стерилисати и стога није погодан за употребу на пацијенту.
- Током поступака брушења, полирања и чишћења треба избегавати генерисање велике топлоте (која премашује 110 °C). Избегавајте контакт са растварачима.
- Крајња протетска надокнада или тврди оклузални сплнт намењени су за употребу само од стране једног пацијента.
- Користите само у комбинацији са IvoBase инјектором (изузетак: репаратуре и подлагање).

Нежељена дејства

У појединачним случајевима пријављене су алергијске реакције на материјале од метил-метакрилата.

Интеракције

За сада нема познатих интеракција.

Клиничке користи

- Реконструкција функције жвакања
- Рестаурација естетског изгледа

Састав

IvoBase Hybrid полимер:

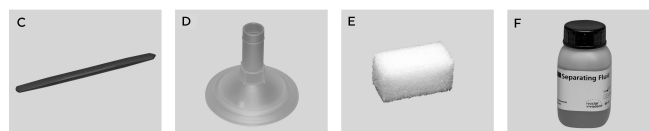
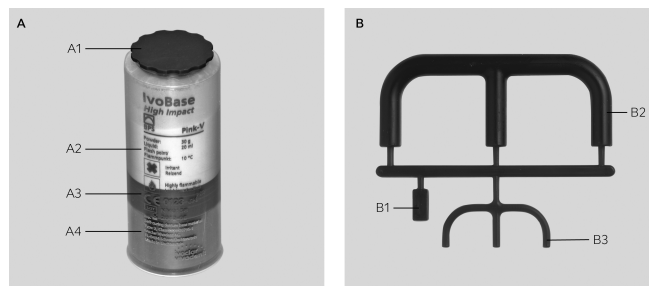
Полиметил метакрилат, поли(метил метакрилат-етилакрилат), трибутил О-ацетилцитрат, дибензоил пероксид

IvoBase Hybrid мономер:

Метил метакрилат, 1,4-бутандиол диметакрилат

2 Примена

Листа делова



A) IvoBase капсула	B) IvoBase компоненте за восак	B) Шпахтлица
A1 Заптивка капсуле	B1 Филтер компонента за восак	Г) IvoBase левак
A2 Капсула	B2 Компонента за убризгавање воска	Д) Филтер за аерацију
A3 Клип	B3 Компонента за аерацију воска	Ђ) Течност за одвајање

2.1 Израда протетске надокнаде

Припрема модела

1. Уроните модел у воду у трајању од 5 до 10 минута.
2. Изолујте модел.
3. Оставите модел да се осуши 5 мин.
4. Поновите кораке 2 и 3.

Припрема кивете

1. Изолујте унутрашње површине обе половине кивете помоћу вазелина.
2. Поставите базу кивете, прстен кивете и филтер компоненту за восак (B1).

Улагање модела и навоштене протетске надокнаде

1. Напуните гипсом једну од две идентичне половине кивете.
2. Поставите модел на удаљеност од 1 cm од ивице кивете.
3. Притисните модел до висине ивица кивете.
4. Скините вишак гипса са ивице гипса тако да буде у равни са инструментом за обликовање половине кивете.
5. Уклоните вишак гипса.
6. Оставите да се гипс стегне.
7. Уклоните прстен кивете.
8. Поставите прстен кивете.

Постављање компоненти за восак (Б)

А Тоталне максиларне протетске надокнаде:

1. Поставите компоненту за убризгавање воска (Б2) тако што ћете је раширити на непчаном делу и са бочне стране максиларног тубера.
2. Притисните све канале компоненте за аерацију воска (Б3) на предњу страну модела и филтер компоненте за восак.

Б Тоталне мандибуларне протетске надокнаде:

3. Поставите компоненту за убризгавање воска (Б2) тако што ћете је раширити са стране језика и другог кутњака.
4. Притисните све канале компоненте за аерацију воска (Б3) на предњу страну модела и филтер компоненте за восак.

В Парцијалне протетске надокнаде:

5. Поставите компоненту за убризгавање воска (Б2), ширећи све канале за убризгавање на дорзалном крају свих база протетске надокнаде.
6. Поставите све канале компоненте за аерацију воска (Б3) на предње граничнике база протетске надокнаде и филтер компоненте за восак (Б1).

Изливање антагониста

1. Прекријте модел и зубе протетске надокнаде силиконом отпорним на топлоту („Shore A“ тврдоћа > 80).
2. Оставите да се силикон осуши.
3. Изолујте контакте површине гипс-гипс танким слојем.
4. Позиционирајте горњу половину кивете.
5. Затворите копче за закључавање.
6. Налијте гипс у отвор кивете.
7. Скините вишак гипса тако да гипс не вири из отвора кивете.
8. Оставите да се гипс стегне.

Искување и чишћење кивете

1. Уроните кивету у водену купку (90 °C, 5-8 мин).
2. Скините копче за закључавање.
3. Грубо уклоните восак.
4. Уклоните инструмент за обликовање пуног приступа.

NOTICE! Зубни вратови и базалне површине зуба морају бити потпуно без воска.

5. Искувајте восак.
6. Очистите кивете чистом, кипућом водом.
7. Обрадите базалне површине зуба борерима од волфрам-карбида.

Изолација гипсаних површина

1. Оставите да се половине кивете охладје на < 30 °C.
2. Проверите температуру кивете помоћу инфра-црвеног термометра.
3. Изолујте површине гипсаног модела без натапања.
4. Сачекајте 5 минута.
5. Поновите кораке 3 и 4.

Састављање кивете

1. Поставите филтер за аерацију (Д).
2. Поставите IvoBase левак (Г) у уложак за центрирање док не кликне на место.
3. Поставите уложак за центрирање са левком (Г) у доњу половину кивете.
4. Поставите горњу половину кивете.
5. Затворите копче за закључавање.

Мешање и убризгавање материјала

NOTICE! Једна капсула је довољна за убризгавање комплетне максиларне или мандибуларне протетске надокнаде. У случају веома великих протетских надокнада, користите две капсуле. Напуните садржај две засебно помешане капсуле у једну капсулу. Накнадно убризгавање није могуће.

1. Покрените IvoBase инјектор.  Пратите упутства произвођача.
2. Изаберите програм.
3. Извадите посуду са мономером (А4) из капсуле (А).
4. Уклоните заптивку капсуле (А1) са полимером.
5. Одврните заптивни поклопац посуде са мономером (А4).
6. Сипајте мономер у отворену капсулу са полимером (А2).
7. Мешајте мономерни и полимерни материјал помоћу шпатулице (Ц) док не добијете хомогену смешу. (20-30 секунди)

8. Прислоните кивету на капсулу. Немојте више нагињати кивету.
9. Превуците кивету са капсулом преко држача кивете у комору за полимеризацију док се не заустави.
10. За минимални преостали садржај мономера: Активирајте тастер RMR.
11. Започните програм.

Хлађење кивете

1. Уклоните кивету користећи термалне рукавице.
2. Оставите да се кивета хлади у воденом купатилу < 15 °C, 15-25 мин.

Одвајање протетске надокнаде

1. Отворите копче за закључавање.
2. Причврстите кивету са горње стране у преси за протетске надокнаде.
3. Одвојите горњу половину кивете од гипса тако што ћете је повући нагоре.
4. Уклоните кивету из пресе.
5. Окрените кивету.
6. Поновите кораке од 2 до 5.
7. Уклоните језгро од гипса.
8. Одвојите капсулу од уливног канала.
9. Одвојите протетску надокнаду.

Финиширање протетске надокнаде

NOTICE! Спречите сваки контакт полимеризоване протетске надокнаде са растварачима или мономером.

1. Проверите оклузију и артикулацију.
2. Финиширајте протетску надокнаду.
3. Полирајте протетску надокнаду до високог сјаја.

2.2 Екстензија/подлагање/репаратура протетске надокнаде

NOTICE! Придржавајте се следећих параметара обраде:

Материјал	Однос мешања	Тестаста фаза	Време обраде на 23 °C	Полимеризација у посуду под притиском
IvoBase Hybrid	9 g полимера : 5 g мономера	30 секунди	макс. 10 мин. (фаза изливања 1-2 мин; фаза моделовања 3-5 мин)	55 °C 2,5 бара 20 мин
IvoBase High Impact	8 g полимера: 5 g мономера			
ProBase Cold	 NOTICE! Пратите упутства произвођача.			

1. Мешајте материјал у складу са параметрима обраде.
2. Оставите да материјал одреагује у складу са параметрима обраде.
3. Нанесите припремљени материјал. Придржавајте се времена обраде.
4. Полимеризујте протетску надокнаду у складу са параметрима обраде.
5. Финиширајте протетску надокнаду. (Види: Финиширање протетске надокнаде)

3 Безбедносне информације

- У случају озбиљних инцидената у вези са производом, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-локација: www.ivoclar.com и одговарајућим надлежним органима.
- Актуелно Упутство за употребу доступно је на веб-страници (www.ivoclar.com).
- Објашњење симбола: www.ivoclar.com/elifu

Упозорења

- Мономер садржи метил-метакрилат (ММА).
- Метил метакрилат је лако запаљив и има надражујуће дејство (тачка паљења +10 °C).
- Надражује очи, кожу и респираторни систем.

- Током обраде носите заштитне наочаре. Током брушења неопходно је користити заштитну маску и уређај за аспирацију.
- Контакт са кожом може да изазове преосетљивост.
- Избегавајте контакт мономера или неполимеризованог материјала са кожом. Комерцијалне медицинске рукавице не пружају заштиту од ефекта преосетљивости на метакрилат.
- Немојте удисати испарења.
- Држите даље од извора паљења. Немојте пушити.
- Немојте бацати у канализацију.
- Предузмите мере предострожности да бисте се заштитили од електростатичког набоја.
- Обрада материјала може да доведе до стварања оштрих ивица, тако да постоји ризик од повреда.
- Поступајте у складу са информацијама наведеним у безбедносном листу (SDS; доступан је у одељку за преузимање на веб-локацији компаније Ivoclar www.ivoclar.com).

Одлагање у отпад

Преостале залихе се морају одложити у отпад у складу са одговарајућим националним законским захтевима.

Резидуални ризици

Корисници морају имати на уму да све стоматолошке интервенције у усној дупљи подразумевају одређене ризике.

Постоје следећи познати резидуални клинички ризици:

- Гутање фрагмената
- Појава протетског стоматитиса

4 Складиштење и чување

- Температура складиштења 2-28 °C
- Немојте да користите производ након истека наведеног рока трајања.
- Рок трајања: Погледајте напомену на паковању
- Заштитите производ од директне сунчеве светлости.
- Уверите се да су амбалажа и производ нетакнути и неоштећени пре употребе. У случају сумње, обратите се Ivoclar Vivadent AG или локалном продајном партнеру.

5 Додатне информације

Чувајте материјал ван домашаја деце!

Овај производ је развијен искључиво за употребу у стоматологији. Обрада се мора обављати уз строго придржавање Упутства за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штете које могу да настану због непоштовања Упутства или наведене области примене. Корисник је дужан да пре употребе испита да ли је материјал подесан и да ли може да се користи у предвиђене сврхе ако те сврхе нису наведене у Упутству за употребу.

1 Предвидена употреба

Предвидена намена

- Изработка на бази за мобилни протези
- Изработка на тврди оклузиски сплнтови

Целна група на пациенти

- Пациенти со трајни заби
- Возрасни пациенти со дентални импланти
- Возрасни пациенти без заби

Предвидени корисници/специјална обука

- Стоматолошки лабораториски техничари (изработка на реставрации во стоматолошка лабораторија)
- Стоматолошки техничари (изработка на реставрации во заботехничка лабораторија)

Не е потребна специјална обука.

Употреба

Само за дентална употреба.

Опис

Само-полимеризирачки материјал за база на протези за техниката на вбризгување.

Технички спецификации

Карактеристики	Вредност	
Отпорност на флексија	≥ 65 MPa	
Коефициент на флексија	≥ 2000 MPa	
Преостаната MMA содржина	$\leq 1,5$ %	$\leq 1,0$ со користење RMR*
Апсорпција на вода (7 дена)	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	
Растворливост (7 дена)	$\leq 1,6$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	

* RMR: со користење на изборната функција „Намалување на остатоците од мономерот“

Индикации

- Делумна беззабост во антериорниот и постериорниот регион
- Целосна беззабост
- Стоматолошки дисфункции и парафункции

Области на примена:

- Тотална протеза
- Парцијална протеза
- Имплантна протетика
- Замена на облога
- Поправки
- Оклузиски сплнтови

Контраиндикации

Употребата на производот е контраиндицирана доколку е познато дека пациентот е алергичен на некоја од состојките.

Ограничувања на употребата

- Директен контакт на неполимеризиран материјал со интраорални ткива
- Водичот за нијанси не може да се стерилизира и затоа не е погоден за употреба кај пациентот.
- Треба да се избегнува создавање висока топлина (што надминува 110°C) за време на процесите на стружење, полирање и чистење. Избегнувајте контакт со растворувачи.
- Завршената протеза или цврстиот оклузиски сплнт може да ја користи само еден пациент.
- Да се користи само во комбинација со IvoBase-инјектор (исклучок: поправки и замена на облога).

Несакани ефекти

Пријавени се индивидуални случаи на алергиски реакции на материјалите од метил метакрилат.

Интеракции

Досега не се познати интеракции.

Клиничка поволност

- Реконструкција на функцијата за џвакање
- Реставрација на естетиката

Состав

IvoBase хибриден полимер:

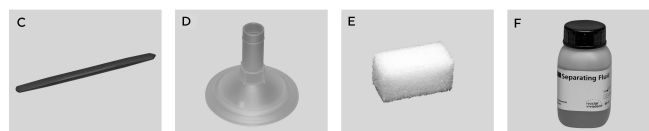
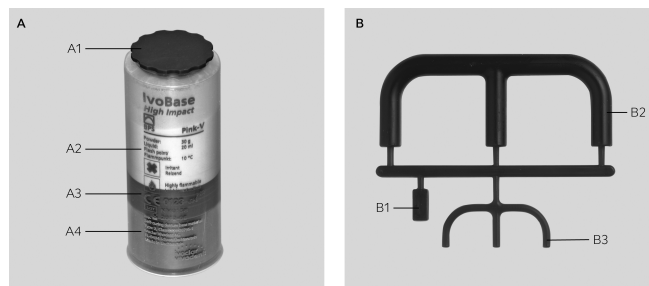
Полиметил метакрилат, поли(метил метакрилат-етилакрилат), трибутил О-ацетилцитрат, дибензоил пероксид

IvoBase хибриден мономер:

Метил метакрилат, 1,4-бутандиол диметакрилат

2 Примена

Список на делови



A) IvoBase-капсула	B) Восочни компоненти на IvoBase	C) Шпатула
A1 Капак на капсулата	B1 Восочна компонента на филтер	D) Инка на IvoBase
A2 Капсула	B2 Восочна компонента за инјектирање	E) Филтер за аерација
A3 Клип	B3 Восочна компонента за аерација	F) Течност за изолација

2.1 Изработка на протезата

Подготовка на моделот

1. Потопете го моделот во вода 5 до 10 минути.
2. Изолирајте го моделот.
3. Оставете го моделот да се исуши 5 минути.
4. Повторете ги чекорите од 2 до 3.

Подготовка на киветата

1. Изолирајте ги внатрешните површини на двете половини од киветата со вазелин.
2. Поставете ги основата на киветата, половичната форма за пристап и восочната компонента за филтер (B1).

Вложување на моделот и протезата од восок

1. Наполнете ја едната од двете идентични кивети до половина со гипс.
2. Позиционирајте го моделот на 1 cm од маргината на киветата.
3. Притиснете го моделот до висината на маргината на киветата.
4. Отстранете го вишокот гипс од рабовите, така што ќе биде порамнет со половичната форма за пристап.
5. Отстранете го вишокот гипс.
6. Оставете го гипсот да се стврдне.
7. Отстранете ја половичната форма за пристап.
8. Поставете ја целосната форма за пристап.

Поставување на восочните компоненти (B)

A Максиларни тотални протези:

1. Поставете ја восочната компонента за инјектирање (B2), раширувајќи ја кај палаталниот аспект и латералниот аспект од максиларната испакнатина.
2. Притиснете ги сите канали на восочната компонента за аерација (B3) врз anteriорниот аспект на моделот и восочната компонента за филтер.

B Мандибуларни тотални протези:

3. Поставете ја восочната компонента за инјектирање (B2), раширувајќи ја кај лингвалниот аспект и кај вториот катник.
4. Притиснете ги сите канали на восочната компонента за аерација (B3) врз anteriорниот аспект на моделот и восочната компонента за филтер.

C Парцијални протези:

5. Поставете ја восочната компонента за инјектирање (B2), раширувајќи ги сите канали за инјектирање кај дорсалниот крај на секој жлеб на протезата.
6. Притиснете ги сите канали на восочната компонента за аерација (B3) врз anteriорните сопирачи на жлебовите на протезата и восочната компонента за филтер (B1).

Излевање на контра-моделот

1. Покријте ги моделот и забите на протезата со силикон отпорен на топлина (тврдост по Шор A >80).
2. Оставете го силиконот да се исуши.
3. Тенко изолирајте ги контактните површини на гипсот.
4. Позиционирајте ја горната половина на киветата.
5. Затворете ги стегите за заклучување.
6. Наполнете гипс во отворот на киветата.
7. Отстранете го вишокот гипс, така што гипсот ќе излегува од отворот на киветата.
8. Оставете го гипсот да се стврдне.

Вриење и чистење на киветата

1. Потопете ја киветата во водена бања (90 °C, 5 до 8 минути).
2. Отстранете ги стегите за заклучување.
3. Грубо отстранете го восокот.
4. Отстранете ја целосната форма за пристап.

NOTICE! Восокот мора целосно да се отстрани од вратовите на забите и површините кај основата на забот.

5. Извадете го восокот со вриење.
6. Исчистете ги киветите со чиста, врела вода.
7. Истуржете ги површините кај основата на забот со волфрам-карбидни борери.

Изолирање на камените површини

1. Оставете ги половините на киветата да се изладат до <30 °C.
2. Проверете ја температурата на киветата со инфрацрвен термометар.
3. Изолирајте ги површините на гипсениот модел без насобирање на материјалот на едно место.
4. Почекајте 5 минути.
5. Повторете ги чекорите 3 и 4.

Составување на киветата

1. Поставете го филтерот за аерација (E).
2. Ставете ја инката на IvoBase (D) во влошката за центрирање додека не кликне на своето место.
3. Ставете ја влошката за центрирање со инката (D) во долната половина на киветата.
4. Ставете ја горната половина на киветата.
5. Затворете ги стегите за заклучување.

Мешање и инјектирање на материјалот

NOTICE! Една капсула е доволна за инјектирање максиларна или мандибуларна целосна протеза. Кај многу големи тела на протезите, користете две капсули. Наполнете ја содржината на двете одделно мешани капсули во една капсула. Не може да се изврши постинјектирање.

1. Стартувајте го IvoBase-инјекторот.  Следете ги упатствата на производителот.
2. Изберете ја програмата.
3. Отстранете го садот со мономер (A4) од капсулата (A).
4. Отстранете го капакот на капсулата (A1) на полимерот.
5. Извадете го капакот од садот на мономерот (A4).

6. Истурете го мономерот во отворената капсула на полимерот (A2).
7. Мешајте ги мономерниот и полимерниот материјал со шпатула (C) додека не добиете хомогена смеса. (20 – 30 сек.)
8. Притиснете ја киветата врз капсулата. Немојте веќе да ја навалувате киветата.
9. Вметнете ја киветата со капсулата преку држачот за кивета во комората за полимеризација додека не сопне.
10. За минимална содржина на остатоци од мономер: активирајте го RMR-клучот.
11. Стартувајте ја програмата.

Ладење на киветата

1. Отстранете ја киветата со термални ракавици.
2. Оставете ја киветата да се излади во водена бања <15 °C, 15 – 25 минути.

Одвојување на протезата

1. Отворете ги стегите за заклучување.
2. Прицврстете ја киветата со помошното средство за одвојување на горниот дел во денталната преса.
3. Одвојте ја горната половина на киветата од каменот подигајќи ја нагоре.
4. Отстранете ја киветата од пресата.
5. Свртете ја киветата наопаку.
6. Повторете ги чекорите од 2 до 5.
7. Отстранете го гипсеното јадро.
8. Одделете ја капсулата од каналот за инјектирање.
9. Одвојте ја протезата.

Финиширање на протезата

NOTICE! Спречете контакт на полимеризираната протеза со растворувачи или мономер.

1. Проверете ја оклузијата и артикулацијата.
2. Финиширајте ја протезата.
3. Полирајте ја протезата до голем сјај.

2.2 Екстензија/ребазација/репарација на протезата

NOTICE! Следете ги следните параметри за обработка:

Материјал	Сооднос на мешање	Фаза на тесто	Време на обработка на 23 °C	Полимеризација во апаратот за притисок
Хибриден IvoBase	9 g полимер: 5 g мономер	30 сек.	макс. 10 мин. (фаза на исипување 1 – 2 мин.; фаза на моделирање 3 – 5 мин.)	55 °C 2,5 bar 20 мин.
IvoBase со високо влијание	8 g полимер: 5 g мономер			
ProBase Cold				
 NOTICE! Следете ги упатствата на производителот.				

1. Мешајте го материјалот според параметрите за обработка.
2. Оставете го материјалот да реагира според параметрите за обработка.
3. Нанесете го подготвениот материјал. Запазете го времето на обработка.
4. Полимеризирајте ја протезата според параметрите за обработка.
5. Финиширајте ја протезата. (Видете: финиширање на протезата)

3 Информации за безбедноста

- Во случај на сериозни инциденти поврзани со производот, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-страница: www.ivoclar.com и вашиот одговорен стручен орган.
- Тековните упатства за употреба се достапни на веб-страницата (www.ivoclar.com).
- Објаснување на симболите: www.ivoclar.com/eIFU

Предупредувања

- Мономерот содржи метил метакрилат (ММА).
- Метил метакрилатот е лесно запалив и иритирачки (точка на палење: +10 °C).
- Иритирачко за очите, кожата и респираторниот систем.
- Носете заштитни очила за време на обработката. За време на мелењето треба да се носи маска и да се користи уред за вшмукување.
- Контактот со кожата може да предизвика сензитивност.
- Избегнувајте контакт на кожата со мономер или незацврстен материјал. Комерцијалните медицински ракавици не заштитуваат од ефектите на чувствителност на метакрилати.
- Не вдишувајте ја пареата.
- Да се чува подалеку од извори на палење. Не пушете.
- Да не се испушта во канализација.
- Преземете превентивни мерки против електростатско празнење.
- Обработката на материјалот може да резултира со остри рабови, што значи постои ризик од повреда.
- Почитувајте го листот со безбедносни податоци (SDS; може да се најде во делот за преземање на веб-страницата на Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).

Информации за фрлањето во отпад

Преостанатите залихи мораат да се отстранат според соодветните национални законски барања.

Останати ризици

Корисниците треба да бидат свесни дека каква било стоматолошка интервенција во усната празнина вклучува одредени ризици.

Следните познати резидуални клинички ризици постојат:

- Голтање на фрагменти
- Појава на стоматитис на протезата

4 Рок на траење и чување

- Температура на чување 2-28 °C
- Не користете го производот по назначениот рок на траење.
- Рок на траење: Види напомена на пакување
- Заштитете го производот од директна сончева светлина.
- Пред употреба проверете дали пакувањето и производот се неоштетени пред користењето. Ако имате сомнежи, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG или вашиот локален продажен партнер.

5 Дополнителни информации

Материјалот да се чува подалеку од дофат на деца!

Производот е развиен исклучиво за употреба само во стоматологијата. Обработката треба да се изведува само според упатството за употреба. Нема да се прифаќа одговорност за штета настаната од непочитување на Упатството или на пропишаната сфера на користење. Корисникот е должен да го тестира производот во однос на неговата соодветност и можноста за употреба за цели што не се наведени во упатството.

1 Предвидена употреба

Предназначение

- Изработване на основи за сменяеми протези
- Изработване на твърди оклузални шини

Пациентска целева група

- Пациенти с постоянни зъби
- Възрастни пациенти с дентални импланти
- Възрастни пациенти с обеззъбени челюсти

Целеви потребители/Специално обучение

- Зъботехници (изработка на възстановявания в зъботехническата лаборатория)
- Зъботехници-протезисти (изработка на възстановявания в зъботехническата лаборатория)

Специално обучение не е необходимо.

Употреба

Само за дентална употреба.

Описание

Самополимеризиращ материал за протезна основа за техника с инжектиране.

Технически спецификации

Характеристики	Стойност	
Якост на огъване	≥ 65 MPa	
Модул на еластичност	≥ 2000 MPa	
Остатъчно съдържание MMA	$\leq 1,5$ %	$\leq 1,0$ чрез използване на RMR*
Абсорбция на вода (7 дни)	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	
Разтворимост (7 дни)	$\leq 1,6$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	

* RMR: Използване на функцията по избор „Намаляване на остатъчния мономер“ (RMR, Residual Monomer Reduction)

Показания

- Частично обеззъбяване във фронталната и дисталната област
- Тотално обеззъбяване
- Дентални дисфункции и парافункции

Области на приложение:

- Протезиране с цели протези
- Протезиране с частични протези
- Протезиране върху импланти
- Ребазиране
- Репаратури
- Оклузални шини

Противопоказания

Употребата на този продукт е противопоказана, ако пациентът има известни алергии към някои от неговите съставки.

Ограничения за употребата

- Директен контакт на неполимеризиран материал с интраорални тъкани
- Разцветката не може да се стерилизира и следователно не е подходяща за употреба върху пациента.
- Образуването на много топлина (надвишаваща 110 °C) трябва да се избягва по време на обработката с пилители, полирането и процеса на почистване. Избягвайте контакт с разтворители.
- Окончателната протеза или твърдата оклузална шина трябва да се използва само от един пациент.
- Използвайте само в комбинация с инжекционно устройство IvoBase Injector (изключение: поправки и ребазираня).

Странични ефекти

В отделни случаи са докладвани алергични реакции към материали от метилметакрилат.

Взаимодействия

До този момент не са известни взаимодействия.

Клинични ползи

- Възстановяване на дъвкателната функция
- Възстановяване на естетиката

Състав

Полимер IvoBase Hybrid:

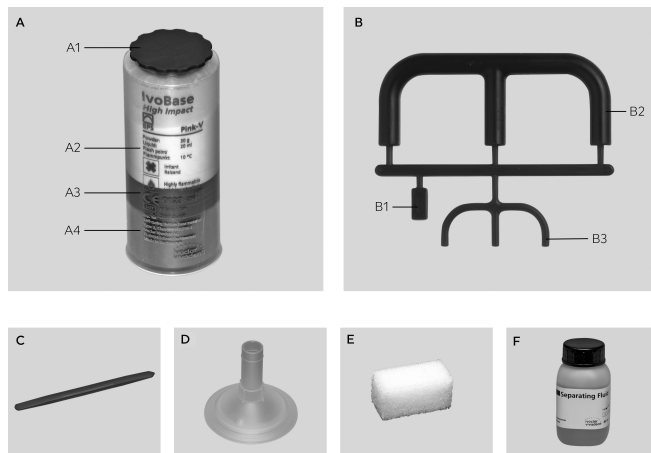
Полиметил метакрилат, поли(метил метакрилат-етилакрилат), трибутил О-ацетилцитрат, дибензоил пероксид

Мономер IvoBase Hybrid:

Метил метакрилат, 1,4-бутандиол диметакрилат

2 Приложение

Опис на елементите



A) Капсула IvoBase	B) Въсърни елементи IvoBase	C) Шпатула
A1 Капачка за капсула	B1 Филтърен въсърчен елемент	D) Фуния IvoBase
A2 Капсула	B2 Инжекционен въсърчен елемент	E) Аериращ филтър
A3 Бутало	B3 Обезвъздушавач въсърчен елемент	F) Сепараторна течност

2.1 Изработка на зъбна протеза

Подготовка на модела

1. Потопете модела във вода за 5 – 10 минути.
2. Изолирайте модела.
3. Оставете модела да изсъхне за 5 минути.
4. Повторете етапи 2 – 3.

Подготовка на кюветата

1. Изолирайте вътрешните повърхности на двете половини на кюветата с вазелин.
2. Поставете основата на кюветата, горната половина с достъпа и филтърния въсърчен елемент (B1).

Опаковане на модела и моделираната от въсърк протеза

1. Напълнете една от двете еднакви половини на кюветата с гипс.
2. Позиционирайте модела на 1 cm от ръба на кюветата.
3. Натиснете модела надолу до височината на ръба на кюветата.
4. Оформете гипсовия ръб, така че да е подравнен със сегмента от инжекционния накрайник.
5. Отстранете излишния гипс.
6. Оставете гипса да се втвърди.
7. Отстранете сегмента от инжекционния накрайник.
8. Поставете целия инжекционен накрайник.

Поставяне на восьъчните елементи (В)

А Горночелюстни цели протези:

1. Поставете инжекционния восьъчен елемент (В2), като го разположите към палатиналната страна и към латералната страна на максиларния тубер.
2. Притиснете всички канали на обезвъздушавания восьъчен елемент (В3) върху предната страна на модела и филтърния восьъчен елемент.

Б Долночелюстни цели протези:

3. Поставете восьъчния елемент за инжектиране (В2), като го разпръснете по лингвалната страна и втория молар.
4. Притиснете всички канали на обезвъздушавания восьъчен елемент (В3) върху предната страна на модела и филтърния восьъчен елемент.

В Частични протези:

5. Поставете инжекционния восьъчен елемент (В2), като разположите всички инжекционни канали в дорзалния край на всяко протезно седло.
6. Притиснете всички канали на обезвъздушавания восьъчен елемент (В3) върху предните ограничителни на протезните седла и филтърния восьъчен елемент (В1).

Отливане на дублирния модел

1. Покрийте модела и зъбите на протезата с топлоустойчив силикон (твърдост по Shore A >80).
2. Оставете силиконът да изсъхне.
3. Тънко изолирайте контактните повърхности гипс към гипс.
4. Поставете горната половина на кюветата.
5. Затворете заключващите скоби.
6. Напълнете с гипс през отвора на кюветата.
7. Отстранете излишния гипс, така че да не излиза гипс от отвора на кюветата.
8. Оставете гипса да се втвърди.

Изгонване на восьъка и почистване на кюветата

1. Потопете кюветата във водна баня (90 °C, 5 – 8 минути).
2. Отстранете заключващите скоби.
3. Отстранете грубо повечето восьък.
4. Отстранете инжекционния накрайник.

ЗАБЕЛЕЖКА! По шийките и базалните повърхности на зъбите не трябва да има никакъв восьък.

5. Изгонете восьъка посредством кипяща вода.
6. Почистете кюветите, като използвате чиста вряща вода.
7. Награпавете базалните зъбни повърхности с карбидни борери.

Изолиране на гипсовите повърхности

1. Оставете половините на кюветата да се охладят до <30 °C.
2. Проверете температурата на кюветата с инфрачервен термометър.
3. Изолирайте повърхностите на гипсовия модел без натрупване на изолираща течност.
4. Изчакайте 5 минути.
5. Повторете етапи 3 и 4.

Сглобяване на кюветата

1. Поставете аериращия филтър (Е).
2. Натиснете фунията IvoBase (D) в центриращата втулка, докато щракне на място.
3. Поставете центриращата втулка с фунията (D) в долната половина на кюветата.
4. Сложете горната половина на кюветата.
5. Затворете заключващите скоби.

Смесване и инжектиране на материала

ЗАБЕЛЕЖКА! Една капсула е достатъчна за инжектиране на цяла протеза на горната или долната челюст. При много големи протезни тела използвайте две капсули. Напълнете съдържанието на двете отделно смесени капсули в една капсула. Последващо инжектиране не е възможно.

1. Стартирайте инжекционното устройство IvoBase Injector.



Спазвайте инструкциите на производителя.

2. Изберете програма.
3. Извадете контейнера с мономер (A4) от капсулата (A).
4. Отстранете капачката на капсулата (A1) на полимера.

5. Завъртете запечатващата капачка на контейнера за мономер (A4).
6. Налейте мономера в отворената полимерна капсула (A2).
7. Смесете мономера и полимера с помощта на шпатулата (C) до хомогенна смес. (20 – 30 секунди)
8. Натиснете кюветата върху капсулата. Не накланяйте повече кюветата.
9. Плъзнете кюветата с капсулата през държача на кюветата в полимеризационната камера, докато спре.
10. За минимално съдържание на остатъчен мономер: Активирайте ключа RMR.
11. Стартирайте програмата.

Охлаждане на кюветата

1. Отстранете кюветата с терморъкавици.
2. Оставете кюветата да се охлади на водна баня <15 °C, 15 – 25 минути.

Освобождаване на протезата

1. Отворете заключващите скоби.
2. Фиксирайте кюветата с помощното средство за освобождаване отгоре в денталната преса.
3. Отделете горната половина на кюветата от гипса, като я повдигнете нагоре.
4. Извадете кюветата от пресата.
5. Завъртете кюветата.
6. Повторете етапи 2 – 5.
7. Отстранете гипсовата сърцевина.
8. Отделете капсулата от инжекционния канал.
9. Освободете протезата.

Финиране на протезата

ЗАБЕЛЕЖКА! Предотвратете всякакъв контакт на полимеризираната протеза с разтворители или мономер.

1. Проверете оклузията и артикулацията.
2. Завършете протезата.
3. Полирайте протезата до висока степен на блясък.

2.2 Удължаване/ребазиране/репаратура на протезата

ЗАБЕЛЕЖКА! Спазвайте следните параметри на обработка:

Материал	Съотношение на смесване	Тестообразна фаза.	Време за обработка при 23 °C	Полимеризация в съда за обработка под налягане
IvoBase Hybrid	9 g полимер: 5 g мономер	30 секунди	максимум 10 мин (фаза на наливане 1 – 2 мин; фаза на моделиране 3 – 5 мин)	55 °C 2,5 bar 20 мин
Високотехнологичен IvoBase High Impact	8 g полимер: 5 g мономер			
ProBase Cold	 ЗАБЕЛЕЖКА! Спазвайте инструкциите на производителя.			

1. Смесете материала според посочените параметри на обработка.
2. Оставете време за реакция на материала според посочените параметри на обработка.
3. Нанесете подготвения материал. Спазвайте времето за обработка.
4. Полимеризирайте протезата според посочените параметри за обработка.
5. Завършете протезата. (Вижте: Финиране на протезата)

3 Информация за безопасност

- При сериозни инциденти, свързани с продукта, се обърнете към Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, уебсайт: www.ivoclar.com и отговорния компетентен орган.
- Актуалните инструкции за употреба са достъпни на уебсайта (www.ivoclar.com).
- Обяснение на символите: www.ivoclar.com/eIFU

Предупреждения

- Мономерът съдържа метил метакрилат (ММА).
- Метил метакрилатът е лесно запалим и с дразнещо действие (температура на възпламеняване +10 °C).
- Дразнещ за очите, кожата и дихателната система.
- Носете защитни очила по време на обработка. По време на пиленето трябва да се носи маска и да се използва аспирационна система.
- Контакт с кожата може да предизвика сенсibiliзация.
- Да се избягва контакт на кожата с мономера или непoлимеризирания материал. Продаваните в търговската мрежа медицински ръкавици не осигуряват защита срещу сенсibiliзирация ефект на метакрилатите.
- Да не се вдишват изпаренията.
- Да се съхранява далеч от източници на възпламеняване. Да не се пуши.
- Да не се изхвърля в канализацията.
- Да се вземат предпазни мерки срещу електростатичен заряд.
- При обработката на материала може да се образуват остри ръбове, които създават риск от наранявания.
- Трябва да се спазва Информационният лист за безопасност (SDS, Safety Data Sheet; наличен е в раздела за изтегляне на уебсайта на Ivoclar Vivadent www.ivoclar.com).

Информация относно депониране

Остатъчната складова наличност трябва да се депонира за отпадъци съгласно съответните национални законови разпоредби.

Остатъчни рискове

Потребителите трябва да имат предвид, че всяка дентална интервенция в устната кухина е свързана с определени рискове.

Известни са следните остатъчни клинични рискове:

- Поглъщане на частици
- Поява на протезен стоматит

4 Срок на годност и съхранение

- Температура на съхранение 2-28 °C
- Не използвайте продукта след указания срок на годност.
- Срок на годност: Вж. обозначението на опаковката.
- Предпазвайте продукта от пряка слънчева светлина.
- Преди употреба проверете дали опаковката и продуктът са цели и невредими. Ако имате съмнения, се обърнете към Ivoclar Vivadent AG или към местния търговски представител.

5 Допълнителна информация

Съхранявайте материала на място, недостъпно за деца!

Материалът е разработен само за дентална употреба. Обработката трябва да се извършва при точно спазване на инструкциите за употреба. Не се поема отговорност за щети, произтичащи от неспазване на инструкциите или предвидената област на употреба. Потребителят носи отговорност за проверка на приложимостта на продуктите при употреба за цели, които не са изрично описани в инструкциите.

1 Përdorimi i synuar

Qëllimi i përdorimit

- Fabrikim i bazave për protezat e heqshme
- Fabrikim i shinave okluzale të forta

Grupi i synuar i pacientëve

- Pacientët me dhëmbë të përhershëm
- Pacientë të rritur, me implante dentare
- Pacientë të rritur pa dhëmbë

Përdoruesit e synuar/trajnim i posaçëm

- Teknikët e laboratorëve dentarë (fabrikim i restaurimeve në laboratorin dentar)
 - Teknikët dentarë (fabrikim i restaurimeve në laboratorin dentar)
- Nuk nevojitet trajnim i posaçëm.

Përdorimi

Vetëm për përdorim stomatologjik.

Përshkrimi

Material baze proteze me vetëpolimerizim për teknikën e injektimit.

Specifikimet teknike

Karakteristikat	Vlera
Rezistenca në përkulje	≥ 65 MPa
Moduli i përkuljes	≥ 2000 MPa
Sasia MMA e mbetur	≤ 1,5 % ≤ 1,0 me RMR*
Përthithja e ujit (7 ditë)	≤ 32 µg/mm ³
Tretshmëria (7 ditë)	≤ 1,6 µg/mm ³

* RMR: Duke përdorur funksionin opsional "Residual Monomer Reduction"

Indikacionet

- Edentulizëm i pjesshëm në regjionin anterior dhe posterior
- Edentulizëm i plotë
- Disfunsione dhe parafunsione dentare

Fushat e përdorimit:

- Protezë e plotë
- Protezë e pjesshme
- Protezë implanti
- Rimbushje
- Riparime
- Shinat okluzale

Kundërrindikacionet

Përdorimi i produktit kundërrindkohet nëse dihet se pacienti është alergjik ndaj ndonjë prej përbërësve të tij.

Kufizimet e përdorimit

- Kontakt direkt i materialit jo të polimerizuar me inde intraorale
- Udhëzuesi për nuancën nuk mund të sterilizohet kështu që nuk është i përshtatshëm për përdorim te pacienti.
- Prodhimi i lartë i nxehtësisë (mbi 110°C) duhet të shmangët gjatë procesit të frezimit, lustrimit dhe pastrimit. Shmangni kontaktin me solucione.
- Proteza përfundimtare ose splinta e fortë okluzale është për përdorim vetëm nga një pacient.
- Përdoren vetëm në kombinim me IvoBase Injector (përfshirë: riparime dhe rinovime).

Efektet anësore

Në raste individuale, janë raportuar reaksione alergjike ndaj materialeve të metakrilatit të metilit.

Bashkëveprimet

Deri më sot nuk bashkëveprime të njohura.

Dobitë klinike

- Rikonstruktiv i funksionit të të përtypurit
- Restaurim estetik

Përbërja

Polimeri IvoBase Hybrid:

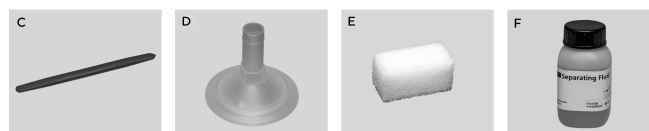
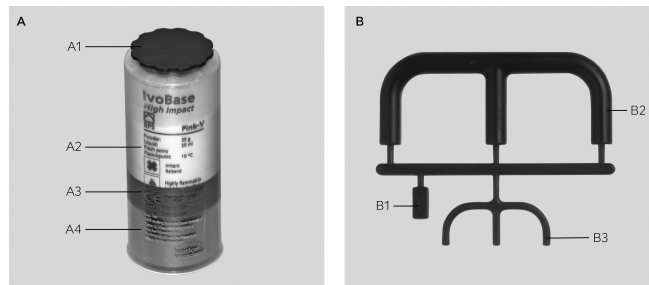
Metakrilat polimetili, poli(metakrilat-etilakrilat metili), 0-acetilcitrati tributili, peroksid dibenzoili

Monomeri IvoBase Hybrid:

Metakrilat metili, dimetakrilat 1.4-butanedioli

2 Vendosja

Lista e pjesëve



A) Kapsulë IvoBase	B) Komponentë dylli të IvoBase	C) Shtatull
A1 Tapë kapsule	B1 Komponent dylli i filtrit	D) Hinkë IvoBase
A2 Kapsulë	B2 Komponent dylli injektimi	E) Filtër ajrimi
A3 Piston	B3 Komponent dylli ajrimi	F) Lëng ndarës

2.1 Fabrikimi i protezës

Përgatitja e modelit

1. Njomeni modelin në ujë për 5-10 minuta.
2. Izoloheni modelin.
3. Lëreni modelin të thatet për 5 min.
4. Përsëritni hapat 2-3.

Përgatitja e lugës

1. Izoloni sipërfaqet e brendshme të të dy gjysmave të lugës duke përdorur vazelinë.
2. Vendosni bazën e lugës, gjysmën e formuesit të aksesit dhe komponentin e dyllit të filtrit (B1).

Veshja e modelit dhe e protezës së dyllës

1. Mbushni njërin nga dy gjysmat identike të lugës me gur.
2. Vendosni modelin 1 cm larg marginës së lugës.
3. Shtypni modelin deri në lartësinë e marginës së lugës.
4. Hiqni skajet e gurit në mënyrë që të jetë në nivel me gjysmën e formuesit të aksesit.
5. Hiqni gurin e tepërt.
6. Lëreni gurin të zërë.
7. Hiqni gjysmën e formuesit të aksesit.
8. Vendosni formuesin e plotë të aksesit.

Vendosja e komponentëve të dyllit (B)

A Protezat e plota maksilare:

1. Vendosni komponentin e dyllit të injektimit (B2), duke e ajrosur në aspektin palatal dhe në aspektin lateral të tuberozitetit maksilar.
2. Shtypni të gjitha kanalet e komponentit të dyllit të ajrimit (B3) në aspektin anterior të modelit dhe të komponentit të dyllit të filtrit.

B Protezat e plota mandibulare:

- Vendosni komponentin e dyllit të injektimit (B2), duke e ajrosur në aspektin lingual dhe në molarin e dytë.
- Shtypni të gjitha kanalet e komponentit të dyllit të ajrimit (B3) në aspektin anterior të modelit dhe të komponentit të dyllit të filtrit.

C Protezat e pjesshme:

- Vendosni komponentin e dyllit të injektimit (B2), duke nxjerrë jashtë të gjitha kanalet e injektimit në skajin dorsal të secilës shalë të protezës.
- Vendosni të gjitha kanalet e komponentit të dyllit të ajrimit (B3) në pikat e përparme të shalëve të protezave dhe të komponentit të dyllit të filtrit (B1).

Derdhja e kundërmodelit

- Mbulojini modelin dhe dhëmbët e protezës me silikon rezistent ndaj nxehtësisë (ngurtësia Shore A>80).
- Lëreni silikonin të thahet.
- Izoloni hollë sipërfaqet e kontaktit gur me gur.
- Vendoseni gjysmën e sipërme të lugës.
- Mbyllni kapëset e fiksimit.
- Mbushni gurin në hapjen e lugës.
- Hiqni gurin e tepërt në mënyrë që të mos dalë nga hapja e lugës.
- Lëreni gurin të zërrë.

Zierja dhe pastrimi i lugës

- Zhyteni lugën në banjë me ujë (90°C, 5–8 min).
- Hiqni kapëset e fiksimit.
- Hiqni dyllin në vija të përgjithshme.
- Hiqni formuesin e plotë të aksesit.

NOTICE! Qafat e dhëmbëve dhe sipërfaqet bazale të dhëmbëve duhet të jenë plotësisht pa dyllë.

- Ziejini dyllin.
- Pastroni lugët duke përdorur ujë të pastër dhe të vluar.
- Ashpërsioni sipërfaqet bazale të dhëmbëve duke përdorur freza karbiti volframi.

Izolimi i sipërfaqeve prej guri

- Lëri gjysmat e lugës të ftohen në <30°C.
- Kontrolloni temperaturën e lugës duke përdorur një termometër IR.
- Izoloni sipërfaqet e modelit të allçisë pa krijuar pellgje.
- Prisni 5 min.
- Përsëritni hapat 3–4.

Vendosja e lugës

- Vendosni filtrin e ajrimit (E).
- Shtyjeni hinkën IvoBase (D) në pjesën e qendrës derisa të fiksohet në vend.
- Vendoseni pjesën e qendrës me hinkën (D) në gjysmën e poshtme të lugës.
- Vendosni gjysmën e sipërme të lugës.
- Mbyllni kapëset e fiksimit.

Përzierja dhe injektimi i materialit

NOTICE! Një kapsulë është e mjaftueshme për injektimin e një proteze të plotë maksilare ose mandibulare. Me trupa shumë të mëdhenj proteze, përdorni dy kapsula. Mbushni përmbajtjen e dy kapsulave të përziera veçmas në një kapsulë. Nuk mund të kryhet pasinjektim.

- Nisni IvoBase Injector.  Ndiqni udhëzimet e prodhuesit.
- Zgjidhni programin.
- Hiqeni enën e monomerit (A4) nga kapsula (A).
- Hiqni tapën e kapsulës (A1) së polimerit.
- Hiqni me përdredhje kapakun hermetizues të enës së monomerit (A4).
- Hidhni monomerin në kapsulën e hapur të polimerit (A2).
- Përzieni monomerin dhe materialin e polimerit duke përdorur shpatullën (C) në një përzierje homogjene. (20–30 s)
- Shtypni lugën përmbi kapsulë. Mos e anoni më lugën.
- Grëshqiteni lugën me kapsulën nëpërmjet mbajtësit të lugës në dhomën e polimerizimit derisa të ndalojë.
- Për përmbajtje minimale të mbetur të monomerit: Aktivizoni shabllonin RMR.
- Nisni programin.

Ftohja e lugës

- Hiqni lugën duke përdorur doreza termike.
- Lëreni lugën të ftohet në një banjë uji <15°C, 15–25 min.

Zhveshja e protezës

- Hapni kapëset e fiksimit.
- Sigurojeni lugën me mjetin e zhveshjes përmbi presën dentare.
- Ndani gjysmën e sipërme të lugës nga guri duke e ngritur si me levë për lart.
- Hiqni lugën nga presa.
- Kthejeni lugën nga ana tjetër.
- Përsëritni hapat 2–5.
- Hiqni bazën e gurit.
- Ndani kapsulën nga kanali i injektimit.
- Zhvishtni protezën.

Lëmimi i protezës

NOTICE! Parandaloni çfarëdo kontakti të protezës së polimerizuar me tretës apo monomere.

- Kontrolloni okluzionin dhe artikulationin.
- Lëmoni protezën.
- Lustrojeni protezën me shkëlqim të lartë.

2.2 Zgjerimi/ridrejtimi/riparimi i protezës

NOTICE! Respektoni parametrat e mëposhtëm të përpunimit:

Materiali	Raporti i përzierjes	Faza e brumit	Koha e përpunimit në 23°C	Polimerizimi në aparat in e presionit
IvoBase Hybrid	9 g polimer: 5 g monomer	30 sekonda	maks. 10 min (faza e derdhjes 1–2 min; faza e modelimit 3–5 min)	55 °C 2,5 bar 20 min
IvoBase High Impact	8 g polimer: 5 g monomer			
ProBase Cold	 NOTICE! Ndiqni udhëzimet e prodhuesit.			

- Përzieni materialin sipas parametrevë të përpunimit.
- Lëreni materialin të reagojë sipas parametrevë të përpunimit.
- Vendosni materialin e përgatitur. Respektoni kohën e përpunimit.
- Polimerizojeni protezën sipas parametrevë të përpunimit.
- Lëmoni protezën. (Shih: Lëmimi i protezës)

3 Informacioni i sigurisë

- Në rast incidentesh të rënda në lidhje me produktin, kontaktoni me Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, faqja: www.ivoclar.com dhe autoritetin tuaj përgjegjës kompetent.
- Këto udhëzime përdorimi mund të gjenden në faqen e internetit (www.ivoclar.com).
- Shpjegimi i simboleve: www.ivoclar.com/elFU

Paralajmërime

- Monomeri përmban metakrilat metili (MMA).
- Metakrilati i metilit irriton dhe ndizet lehtësisht (pika e ndezjes +10°C).
- Irritues për sytë, lëkurën dhe sistemin e frymëmarrjes.
- Vendosni syze mbrojtëse gjatë përpunimit. Duhet mbajtur maskë dhe një pajisje thithëse gjatë fërkimit.
- Në kontakt me lëkurën mund të shkaktojë sensibilizim.
- Shmangni kontaktin e lëkurës me monomerin ose materialin e papolimerizuar. Dorezat mjekësore të disponueshme në treg nuk ofrojnë mbrojtje ndaj efektit të reaksionit të ndjeshmërisë ndaj metakrilateve.
- Mos thithni avuj.
- Mbajeni larg burimeve të ndezjes. Mos pini duhan.
- Mos e derdhni në lavaman ose shkarkimin e ujit.
- Merrni masa parandaluese kundër shkarkimit elektrostatik.

- Përpunimi i materialit mund të rezultojë në skaje të mprehta, duke paraqitur rrezik lëndimi.
- Zbatoni dokumentin e të dhënave të sigurisë (SDS; gjendet te seksioni i shkarkimit i faqes së internetit të Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).

Informacioni për hedhjen

Stokun e mbetur duhet ta hidhni sipas kërkesave përkatëse korresponduese ligjore kombëtare.

Rreziket në vijim

Përdoruesit duhet të dinë se çdo ndërhyrje dentare në gojë përmban rreziqe të caktuara.

Ka rreziqe të njohura klinike pasuese si më poshtë:

- Gëlltitja e copëzave
- Shfaqja e stomatitit të protezës

4 Jetëgjatësia e përdorimit dhe magazinimi

- Temperatura e ruajtjes 2-28 °C
- Mos e përdorni produktin pas datës së indikuar të skadimit.
- Data e skadimit: Shihni shënimin mbi paketim
- Mbrojeni produktin nga rrezet direkte të diellit.
- Kontrolloni për t'u siguruar që paketimi dhe produkti janë të paprekur dhe të padëmtuar përpara përdorimit. Nëse keni dyshime, kontaktoni me Ivoclar Vivadent AG ose me partnerit tuaj vendor të shitjes.

5 Informacione shtesë

Mbajeni materialin larg fëmijëve!

Materiali është krijuar vetëm për përdorim në stomatologji. Përpunimi duhet të kryhet rreptësisht duke ndjekur "Udhëzimet e përdorimit". Nuk mbajmë përgjegjësi për dëmet e shkaktuara nga mosrespektimi i udhëzimeve apo i fushës së përcaktuar të përdorimit. Përdoruesi është përgjegjës për testimin e produkteve për përshtatshmërinë dhe përdorimin e tyre për qëllimet e tjera që nuk përcaktohen shprehimisht te udhëzimet.

1 Domeniu de utilizare

Scopul prevăzut

- Fabricarea bazelor pentru proteze dentare mobilizabile
- Fabricarea șabloanelor ocluzale dure

Grupul țintă de pacienți

- Pacienți cu dinți permanenți
- Pacienți adulți cu implanturi dentare
- Pacienți adulți edentați

Utilizatori vizati/Instruire specială

- Tehnicienii dentari (fabricarea restaurărilor în laboratorul dentar)
- Tehnicienii specializați pe proteze dentare mobile (fabricarea restaurărilor în laboratorul dentar)

Nu este necesară instruire specială.

Utilizare

Numai pentru uz stomatologic.

Descriere

Material pentru baza protezei, autopolimerizabil, pentru tehnica prin injectare.

Specificații tehnice

Caracteristici	Valoare
Rezistența la încoviere	≥ 65 MPa
Modul de flexiune	≥ 2000 MPa
Conținut rezidual MMA	$\leq 1,5$ % $\leq 1,0$ utilizând RMR*
Absorbția apei (7 zile)	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Solubilitate (7 zile)	$\leq 1,6$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

* RMR: Utilizând funcția opțională „Reducție monomer rezidual”

Indicații

- Edentație parțială pe zona frontală și laterală
- Edentație totală
- Disfuncții și parafuncții dentare

Domenii de aplicare:

- Proteze dentare totale
- Proteze dentare parțiale
- Proteze pe implanturi
- Rebazare
- Reparații
- Splinturi ocluzale

Contraindicații

Utilizarea acestui produs este contraindicată dacă pacientul are o alergie cunoscută la oricare dintre substanțele din compoziția acestuia.

Limitări în utilizare

- Contactul direct al materialului nepolimerizat cu țesuturile intraorale
- Cheia de culori nu poate fi sterilizată și, prin urmare, nu este adecvată pentru utilizarea în cavitatea orală a pacientului.
- Trebuie evitată generarea de căldură puternică (peste 110 °C) în timpul șlefuirii, lustruirii și curățării. Evitați contactul cu solvenții.
- Proteza finală sau splintul ocluzal dur este destinată unui singur pacient.
- Utilizați doar în combinație cu IvoBase Injector (excepție: reparații și rebazări).

Reacții adverse

În cazuri individuale, au fost raportate reacții alergice la materialele metacrilat de metil.

Interacțiuni

Nu există interacțiuni cunoscute până în prezent.

Beneficiu clinic

- Restaurarea funcției de masticăție
- Restaurarea estetică

Compoziție

Polimer IvoBase Hybrid:

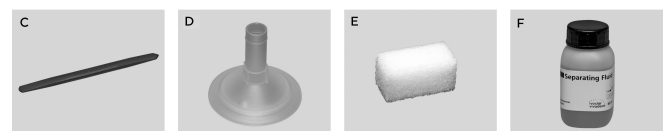
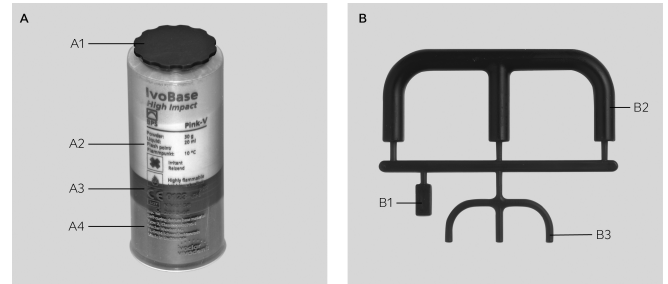
Polimetacrilat de metil, poli(metacrilat de metil-etilacrilat), O-acetilcitraț de tributil, peroxid de dibenzoil

Monomer IvoBase Hybrid:

Metacrilat de metil, butanediol-1.4-dimetacrilat

2 Aplicarea

Lista componentelor



A) Capsule IvoBase	B) Componentele de ceară IvoBase	C) Spatulă
A1 Capac capsulă	B1 Componentă de ceară pentru filtru	D) Pâlnie IvoBase
A2 Capsulă	B2 Componentă de ceară pentru injectare	E) Filtru aerare
A3 Piston	B3 Componentă de ceară pentru aerare	F) Lichid de separare

2.1 Fabricarea protezei

Pregătirea modelului

1. Scufundați modelul în apă timp de 5-10 minute.
2. Izolați modelul.
3. Lăsați modelul să se usuce timp de 5 minute.
4. Repetați pașii de la 2 la 3.

Pregătirea cuvetei

1. Se izolează suprafețele interioare ale ambelor jumătăți de cuvetă cu vaselină.
2. Se plasează baza cuvetei, prima jumătate de acces și componenta de ceară de filtru (B1).

Ambalarea a modelului și a machetei de ceară a protezei

1. Se umple una dintre cele două jumătăți identice de cuvetă cu ghips.
2. Se poziționează modelul la 1 cm de marginea cuvetei.
3. Apăsați modelul în ghips până ajunge la nivel cu marginia cuvetei.
4. Îndepărtați ghipsul de pe margine astfel încât jumătatea de acces a cuvetei să se adapteze perfect la baza cuvetei.
5. Îndepărtați excesul de ghips.
6. Lăsați ghipsul să se întărească.
7. Îndepărtați prima jumătate de acces.
8. Așezați forma de acces plină.

Plasarea componentelor din ceară (B)

A Proteze totale maxilare:

1. Se plasează componenta de ceară de injecție (B2), întinzând-o în evantai pe fața palatinală și pe fața laterală a tuberozității maxilare.
2. Se presează toate canalele componente de ceară de aerare (B3) pe fața anterioară a modelului și componenta de ceară pentru filtrare.

B Proteze totale mandibulare:

3. Se plasează componenta de ceară pentru injectare (B2), întinzând-o în evantai pe fața linguală și pe cel de-al doilea molar.
4. Se presează toate canalele componente de ceară de aerare (B3) pe fața anterioară a modelului și componenta de ceară pentru filtrare.

C Proteze parțiale:

5. Așezați componenta de ceară de injecție (B2), întinzând în evantai toate canalele de injecție la capătul dorsal al fiecărei șei de proteză.
6. Poziționați toate canalele componente de ceară de aerare (B3) pe stopurile anterioare ale șeilor protezei și componenta de ceară de filtrare (B1).

Turnarea modelului antagonist

1. Acoperiți modelul și dinții de proteză cu un silicon rezistent la căldură (duritate Shore A de >80).
2. Lăsați siliconul să se usuce.
3. Izolați cu o peliculă subțire suprafețele de contact ghips-ghips.
4. Se poziționează jumătatea superioară a cuvetei.
5. Închideți clemele de blocare.
6. Umpleți cu ghips orificiul de acces al cuvetei.
7. Se îndepărtează excesul de ghips, astfel încât să nu existe exces de ghips la nivelul orificiului de acces al cuvetei.
8. Lăsați ghipsul să se întărească.

Fierberea și curățarea cuvetei.

1. Se scufundă cuvetă în baia de apă (90° C, 5-8 minute).
2. Îndepărtați clemele de blocare.
3. Îndepărtați grosier ceara.
4. Îndepărtați accesul anterior plin.

AVERTISMENT! Coatele dentare și suprafețele dentare bazale trebuie să fie complet lipsite de ceară.

5. Fierbeți ceara.
6. Curățați cuvetele cu apă curată și clocotită.
7. Prelucrați suprafețele bazale ale dinților folosind freze din carbură de tungsten.

Izolarea suprafețelor de ghips

1. Se lasă jumătățile de cuvetă să se răcească până la <30°C.
2. Se verifică temperatura cuvetei cu ajutorul unui termometru IR.
3. Se izolează suprafețele modelului de ghips, fără aplicare de izolator în exces.
4. Așteptați 5 minute.
5. Repetați pașii 3 și 4.

Asamblarea cuvetei

1. Așezați filtrul de aerisire (E).
2. Împingeți pâlnia IvoBase (D) în inserția de centrare până când aceasta se fixează în poziție.
3. Se plasează inserția de centrare cu pâlnia (D) în jumătatea inferioară a cuvetei.
4. Poziționați jumătatea superioară a cuvetei.
5. Închideți clemele de blocare.

Amestecarea și injectarea materialului

AVERTISMENT! O capsulă este suficientă pentru injectarea unei proteze maxilare sau mandibulare totale. În cazul corpurilor de proteză foarte mari, utilizați două capsule. Umpleți conținutul celor două capsule amestecate separat într-o singură capsulă. Post-injectarea nu este posibilă.

1. Porniți IvoBase Injector.  Respectați instrucțiunile producătorului.
2. Selectați programul.
3. Se scoate recipientul de monomer (A4) din capsula (A).
4. Îndepărtați sigiliul capsulei (A1) polimerului.
5. Se răsuște capacul de etanșare al recipientului de monomer (A4).
6. Se toarnă monomerul în capsula de polimer deschisă (A2).
7. Se amestecă monomerul și materialul polimeric cu ajutorul spatulei (C) pentru a obține un amestec omogen. (20-30 s)
8. Se presează cuvetă pe capsulă. Nu mai înclinați cuvetă,
9. Glisați cuvetă cu capsula prin intermediul suportului cuvetei în camera de polimerizare până când se oprește.

10. Pentru un conținut minim de monomer rezidual: Activați tasta RMR.
11. Porniți programul.

Răcirea cuvetei

1. Se îndepărtează cuvetă folosind mănuși termice.
2. Se lasă cuvetă să se răcească într-o baie de apă <15 °C, 15-25 min.

Dezambalarea protezei

1. Deschideți clemele de blocare.
2. Se fixează cuvetă cu instrumentul de dezambalare deasupra în presa dentară.
3. Se separă jumătatea superioară a cuvetei de ghips prin apăsarea ei în sus.
4. Se scoate cuvetă din presă.
5. Rotiți cuvetă
6. Repetați pașii de la 2 la 5.
7. Îndepărtați miezul de ghips.
8. Separați capsula de canal de injecție
9. Dezambalați proteza.

Finisarea protezei

AVERTISMENT! Împiedicați orice contact al protezei polimerizate cu solvenți sau monomer.

1. Verificați ocluzia și articulația.
2. Finisați proteza dentară.
3. Lustruiți proteza la un luciu ridicat.

2.2 Extinderea/rebazarea/repararea protezei

AVERTISMENT! Respectați următorii parametri de prelucrare:

Material	Raport de amestec	Faza de preparare a pastei	Timp de prelucrare la 23 °C	Polimerizarea în aparatul sub presiune
IvoBase Hybrid	9 g polimer: 5 g monomer	30 s	max. 10 mm (faza de turnare 1-2 min; faza de modelare 3-5 min)	55 °C 2,5 bar 20 minute
IvoBase cu rezistență ridicată la impact	8 g polimer: 5 g monomer			
ProBase Cold	 AVERTISMENT! Respectați instrucțiunile producătorului.			

1. Amestecați materialul în conformitate cu parametrii de procesare.
2. Permiteți materialului să reacționeze în conformitate cu parametrii de procesare.
3. Aplicați materialul preparat. Respectați timpul de prelucrare.
4. Polimerizați proteza în conformitate cu parametrii de procesare indicați.
5. Finisați proteza dentară. (Consultați: Finisarea protezei)

3 Informații privind siguranța

- În cazul unor incidente grave asociate produsului, adresați-vă Ivoclar Vivadent AG, Benderstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, Site web: www.ivoclar.com și autorităților competente responsabile locale.
- Instrucțiunile de utilizare actuale se găsesc pe site-ul web (www.ivoclar.com).
- Explicația simbolurilor: www.ivoclar.com/eIFU

Avertizări

- Monomerul conține metacrilat de metil (MMA).
- Metacrilatul de metil este foarte inflamabil și iritant (punct de aprindere: +10 °C).
- Irritant pentru ochi, piele și sistemul respirator.
- În timpul prelucrării, purtați ochelari de protecție. Purtați mască și utilizați un aspirator în timpul șlefuirii.
- Contactul cu pielea poate produce sensibilizare.

- A se evita contactul cu pielea al monomerului sau materialului nepolimerizat. Mănușile medicale din comerț nu protejează împotriva efectului de sensibilizare al metacrilatilor.
- A nu se inhala vaporii.
- A se păstra departe de sursele de aprindere. Nu fumați.
- Nu eliminați în canalizare.
- Luați măsuri de precauție împotriva descărcării electrostatice.
- Există risc de vătămare, deoarece pot rezulta margini tăioase în urma prelucrării materialului.
- Respectați Fișa cu date de securitate (SDS; disponibilă în secțiunea de descărcare a site-ului web Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).

Informații privind eliminarea

Materialele rămase trebuie eliminate conform reglementărilor legale naționale corespunzătoare.

Riscuri reziduale

Utilizatorii trebuie să aibă în vedere faptul că orice intervenție dentară în cavitatea orală implică anumite riscuri.

Există următoarele riscuri clinice reziduale cunoscute:

- Ingerarea fragmentelor
- Dezvoltarea stomatitei de proteză

4 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- Temperatura de depozitare 2-28 °C
- Nu utilizați produsul după data de expirare indicată.
- Data expirării: A se vedea informația de pe ambalaj
- Protejați produsul de lumina directă a soarelui.
- Verificați pentru a vă asigura că ambalajul și produsul sunt intacte și nedeteriorate înainte de utilizare. Dacă aveți dubii, contactați Ivoclar Vivadent AG sau partenerul comercial local.

5 Informații suplimentare

Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!

Produsul a fost dezvoltat pentru uz stomatologic. Prelucrarea trebuie efectuată în strictă conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru daunele rezultate în urma nerespectării instrucțiunilor sau domeniului de utilizare stipulat. Utilizatorul are obligația de a verifica materialul în ceea ce privește adecvarea și utilizarea acestuia pentru orice scopuri care nu sunt prezentate în instrucțiunile de utilizare.

1 Використання за призначенням

Цільове призначення

- Виготовлення основ для знімних протезів
- Виготовлення твердих оклюзійних шин

Цільова група пацієнтів

- Пацієнти з постійними зубами
- Дорослі пацієнти із зубними імплантатами
- Дорослі пацієнти без зубів

Цільові користувачі та спеціальне навчання

- Технічні спеціалісти зуботехнічних лабораторій (виготовлення реставрацій у зуботехнічній лабораторії)
- Протезисти (виготовлення реставрацій у зуботехнічній лабораторії)

Спеціальне навчання не потрібне.

Сфера застосування

Тільки для стоматологічного використання.

Опис

Здатний до самотвердіння матеріал для основи зубних протезів для техніки впорскування.

Технічні характеристики

Властивості	Значення	
Міцність на вигин	≥ 65 МПа	
Модуль вигину	≥ 2000 МПа	
Залишковий вміст метилметакрилату (ММА)	$\leq 1,5$ %	$\leq 1,0$ за допомогою RMR*
Водопоглинання (7 днів)	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	
Розчинність (7 днів)	$\leq 1,6$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	

* RMR: використання додаткової функції «Зменшення кількості залишкового мономера»

Показання для застосування

- Часткова відсутність зубів у фронтальному й бічному відділах
- Повна відсутність зубів
- Зубні дисфункції та парафункції

Сфери застосування:

- Повні зубні протези
- Часткові зубні протези
- Імплантати
- Вирівнювання
- Відновлення
- Оклюзійні шини

Протипоказання

Використання продукту протипоказане за наявності в пацієнта відомої алергії на будь-який із компонентів.

Обмеження використання

- Прямий контакт неpolімеризованого матеріалу з тканинами в ротовій порожнині.
- Шкала відтінків не піддається стерилізації, а тому не підходить для застосування безпосередньо на пацієнті.
- Під час шліфування, полірування й очищення слід уникати дії високих температур (понад 110 °C). Уникайте контакту з розчинниками.
- Остаточний протез або тверда оклюзійна шина призначені для використання лише одним пацієнтом.
- Використовуйте лише в комбінації з інжектором IvoBase (виняток: відновлення та вирівнювання).

Побічні ефекти

В окремих випадках повідомлялося про алергічні реакції на матеріали з метилметакрилату.

Взаємодія з іншими матеріалами

Інформації про взаємодію зараз немає.

Клінічні переваги

- Відновлення жувальної функції
- Естетичне відновлення

Склад

Полімер IvoBase Hybrid:

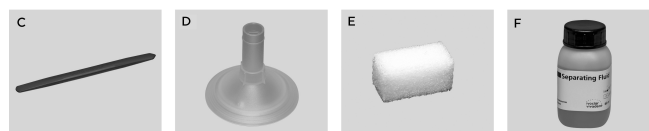
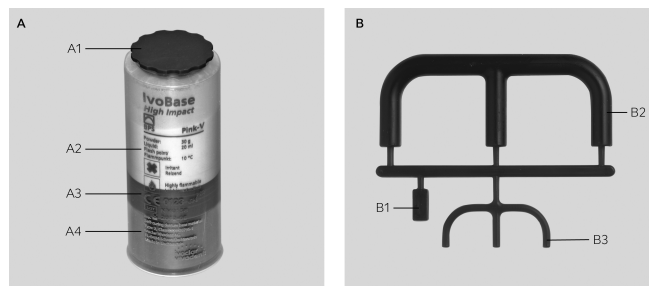
поліметилметакрилат, полі(метилметакрилат-етилакрилат), трибутил О-ацетилцитрат, пероксид дибензоїлу

Мономер IvoBase Hybrid:

метилметакрилат, 1,4-бутандіолдиметакрилат

2 Застосування

Список частин



A) Капсула IvoBase	B) Компоненти воску IvoBase	C) Шпатель
A1 Ущільнення капсули	B1 Компонент фільтрувального воску	D) Воронка IvoBase
A2 Капсула	B2 Компонент впорскувального воску	E) Аераційний фільтр
A3 Поршень	B3 Компонент аераційного воску	F) Розділювальна рідина

2.1 Виготовлення протеза

Підготовка моделі

1. Замочіть модель у воді на 5–10 хв.
2. Ізолюйте модель.
3. Залиште модель для висихання на 5 хвилин.
4. Повторіть кроки 2–3.

Підготовка колби

1. Ізолюйте внутрішні поверхні обох половин колби за допомогою вазеліну.
2. Помістіть основу колби, половину формувача доступу та компонент фільтрувального воску (B1).

Заливання моделі та нарощеного воском протеза

1. Наповніть одну з двох однакових половин колби гіпсом.
2. Розташуйте модель на відстані 1 см від краю колби.
3. Притисніть модель до висоти краю колби.
4. Зніміть гіпс із гіпсового краю таким чином, щоб він був урівень із половиною формувача доступу.
5. Видаліть надлишок гіпсу.
6. Залиште гіпс для затвердіння.
7. Зніміть половину формувача доступу.
8. Помістіть повний формувач доступу.

Розміщення воскових компонентів (В)

А Повні зубні протези верхньої щелепи.

1. Помістіть компонент впорскувального воску (В2) шляхом його розсіювання на піднебінній і бічній поверхнях бугристості верхньої щелепи.
2. Притисніть усі канали компонента аераційного воску (В3) до передньої частини моделі та компонента фільтрувального воску.

В Повні зубні протези нижньої щелепи.

3. Помістіть компонент впорскувального воску (В2) шляхом його розсіювання на язиковій поверхні та другому молярі.
4. Притисніть усі канали компонента аераційного воску (В3) до передньої частини моделі та компонента фільтрувального воску.

С Часткові зубні протези.

5. Помістіть компонент впорскувального воску (В2) шляхом його розсіювання в усі канали для впорскування на дорсальному кінці ложа кожного протеза.
6. Розташуйте всі канали компонента аераційного воску (В3) на передніх упорах протезного ложа та компоненті фільтрувального воску (В1).

Відливання концептуальної моделі

1. Накрийте модель і зубні протези термостійким силіконом (твердість за Шором А > 80).
2. Залиште силікон для висихання.
3. Ретельно ізолюйте контактні поверхні між шарами гіпсу.
4. Розташуйте верхню половину колби.
5. Закрийте блокувальні кламери.
6. Залейте гіпс в отвір колби.
7. Зніміть залишки гіпсу, щоб гіпс не виступав з отвору колби.
8. Залиште гіпс для затвердіння.

Виварювання й очищення колби

1. Занурте колбу у водяну баню (90 °C, 5–8 хв).
2. Зніміть блокувальні кламери.
3. Грубо видаліть віск.
4. Видаліть повний формувач доступу.

ПОВІДОМЛЕННЯ! Шийки та базальні поверхні зубів повинні бути повністю очищені від воску.

5. Виваріть віск.
6. Очистіть колбу чистим окропом.
7. Обробіть базальні поверхні зубів за допомогою карбід-вольфрамових борів.

Ізоляція гіпсових поверхонь

1. Залиште половинки колби для охолодження до < 30 °C.
2. Перевірте температуру колби за допомогою інфрачервоного термометра.
3. Ізолюйте поверхні гіпсової моделі без утворення «потьоків».
4. Зачекайте 5 хв.
5. Повторіть кроки 3 та 4.

Збирання колби

1. Установіть аераційний фільтр (Е).
2. Вставте воронку IvoBase (D) у центрувальну вставку, поки вона не зафіксується на місці.
3. Помістіть центрувальну вставку з воронкою (D) у нижню половину колби.
4. Помістіть верхню половину колби.
5. Закрийте блокувальні кламери.

Змішування та впорскування матеріалу

ПОВІДОМЛЕННЯ! Однієї капсули достатньо для впорскування повного зубного протеза верхньої або нижньої щелепи. У разі дуже великих тіл зубних протезів використовуйте дві капсули. Налийте вміст двох окремо змішаних капсул в одну капсулу. Подальше впорскування неможливе.

1. Запустіть інжектор IvoBase.  Дотримуйтесь інструкцій виробника.
2. Виберіть програму.
3. Вийміть контейнер із мономером (А4) з капсули (А).
4. Зніміть ущільнення капсули (А1) з полімеру.
5. Відкрутіть герметичну кришку контейнера мономера (А4).
6. Вилийте мономер у відкриту полімерну капсулу (А2).

7. Змішайте мономер і полімерний матеріал за допомогою шпателя (С) до однорідної суміші. (20–30 с)
8. Притисніть колбу до капсули. Більше не нахиляйте колбу.
9. Просуньте колбу з капсулою через тримач колби в камеру полімеризації до упору.
10. Для мінімізації залишкового вмісту мономерів: активуйте клавішу RMR.
11. Запустіть програму.

Охолодження колби

1. Зніміть колбу за допомогою терморукавичок.
2. Залиште колбу для охолодження на водяній бані до < 15 °C протягом 15–25 хв.

Відокремлення зубного протеза

1. Відкрийте блокувальні кламери.
2. Закріпіть колбу за допомогою засобу для відокремлення зверху в стоматологічному пресі.
3. Відокремте верхню половину колби від гіпсу, натиснувши на неї в напрямку догори.
4. Зніміть колбу з преса.
5. Переверніть колбу.
6. Повторіть кроки 2–5.
7. Вийміть гіпсову серцевину.
8. Відокремте капсулу від впорскувального каналу.
9. Відокремте зубний протез.

Остаточна обробка зубного протеза

ПОВІДОМЛЕННЯ! Запобігайте будь-якому контакту полімеризованого протеза з розчинниками або мономером.

1. Перевірте оклюзію та артикуляцію.
2. Виконайте остаточну обробку протеза.
3. Поліруйте протез до яскравого блиску.

2.2 Розширення / вирівнювання / відновлення зубного протеза

ПОВІДОМЛЕННЯ! Дотримуйтеся таких параметрів обробки:

Матеріал	Співвідношення для змішування	Фаза утворення тіста	Час обробки за температури 23 °C	Полімеризація в нагнітальному баку
IvoBase Hybrid	9 г полімеру : 5 г мономера	30 с	макс. 10 хв (фаза відливання 1—2 хв; фаза моделювання 3—5 хв)	55 °C 2,5 бар 20 хв
IvoBase High Impact	8 г полімеру : 5 г мономера			
ProBase Cold	 ПОВІДОМЛЕННЯ! Дотримуйтесь інструкцій від виробника.			

1. Змішайте матеріал згідно з параметрами обробки.
2. Залиште матеріал для реагування згідно з параметрами обробки.
3. Нанесіть підготовлений матеріал. Дотримуйтеся часу обробки.
4. Полімеризуйте протез згідно з параметрами обробки.
5. Виконайте остаточну обробку протеза. (Див. «Остаточна обробка зубного протеза»)

3 Інформація щодо безпеки

- У разі серйозних інцидентів, пов'язаних із виробом, зв'яжіться з Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, вебсайт: www.ivoclar.com та вашим відповідальним компетентним органом.
- Актуальні інструкції із застосування доступні на вебсайті (www.ivoclar.com).
- Пояснення до символів: www.ivoclar.com/elfu.

Попередження

- Мономер містить метилметакрилат (ММА).
- Метилметакрилат є легкозаймистим і спричиняє подразнення (температура спалаху +10 °C).

- Подразнює очі, шкіру та дихальну систему.
- Під час обробки потрібно надівати захисні окуляри. Під час шліфування потрібно використовувати маску й аспіраційний пристрій.
- Контакт зі шкірою може спричинити сенсibiliзацію.
- Уникайте контакту мономера або неpolімеризованого матеріалу зі шкірою. Звичайні медичні рукавички не забезпечують захист від сенсibiliзуючої дії метакрилатів.
- Не вдихайте пари матеріалів.
- Тримайтеся на безпечній відстані від джерел вогню. Не паліть.
- Не викидайте в каналізацію.
- Вживайте запобіжних заходів проти накопичення електростатичного заряду.
- Обробка матеріалу може призвести до утворення гострих країв і, як наслідок, ризику травмування.
- Дотримуйтеся вимог паспорта безпеки (SDS), доступного в розділі завантажень на вебсайті Ivoclar Vivadent AG: www.ivoclar.com.

Інформація про утилізацію

Залишкові запаси потрібно утилізувати згідно з відповідними вимогами національного законодавства.

Залишкові ризики

Користувачам слід знати, що будь-яке стоматологічне втручання в ротовій порожнині пов'язане з певними ризиками.

Існують такі відомі залишкові клінічні ризики:

- Проковтування фрагментів
- Виникнення протезного стоматиту

4 Термін придатності й умови зберігання

- Температура зберігання: 2-28 °C
- Не використовуйте продукт після зазначеного терміну придатності.
- Термін придатності: див. примітку на упаковці.
- Бережіть продукт від прямого сонячного світла.
- Перед використанням переконайтеся, що упаковка й продукт цілі та неушкоджені. Якщо сумнівається, зв'яжіться з Ivoclar Vivadent AG або вашим місцевим партнером із продажу.

5 Додаткова інформація

Зберігати матеріал у недоступному для дітей місці!

Матеріал розроблений виключно для застосування в стоматології. Використання має проводитися тільки відповідно до інструкції із застосування. Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли через недотримання інструкції або через нецільове використання матеріалу. Користувач несе повну відповідальність за перевірку матеріалів на предмет їх придатності та використання для будь-яких цілей, що не зазначені в інструкції.

1 Kasutusotstarve

Sihtotstarve

- Eemaldatavate hambaproteeside aluste valmistamine
- Kõvade oklusioonikapete valmistamine

Patsientide sihtgrupp

- Jäähvammastega patsiendid
- Hambaimplantaatidega täiskasvanud patsiendid
- Hambutud täiskasvanud patsiendid

Sihtkasutajad/erikoolitus

- Hambaravilaborite tehnikud (restauratsioonide valmistamine hambaravilaboris)
 - Hambaarstid (restauratsioonide valmistamine hambaravilaboris)
- Erikoolitus pole vajalik

Kasutamine

Ainult hammastel kasutamiseks.

Kirjeldus

Isekõvastuvate proteeside alusmaterjal kasutamiseks süstimistehnikaga.

Tehnilised andmed

Näitajad	Väärtus	
Paindetugevus	≥ 65 MPa	
Paindemoodul	≥ 2000 MPa	
MMA jääksisaldus	$\leq 1,5$ %	$\leq 1,0$ kasutades RMR-i*
Veeimavus (7 päeva)	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	
Lahustuvus (7 päeva)	$\leq 1,6$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	

* RMR: kasutades monomeerjääkide vähendamise valikulist funktsiooni „Residual Monomer Reduction“

Näidustused

- Osaline hambutus eesmisel või tagumisel piirkonnas
- Täielik hambutus
- Dentaalsed düsfunktsioonid ja parafunktsioonid

Kasutusvaldkonnad:

- täielikud hambaproteesid
- osalised hambaproteesid
- implantaatproteesid
- ümberjoondamised
- parandamised
- oklusioonikaped

Vastunäidustused

Toote kasutamine on vastunäidustatud, kui patsient on selle mis tahes koostisosa suhtes teadaolevalt allergiline.

Kasutuspiirangud

- Kõvenemata materjali otsene kokkupuude suusiseste kudedelega.
- Toonijuhendit ei saa steriliseerida ja see ei ole seega sobiv patsiendil kasutamiseks.
- Lihvimise, poleerimise ja puhastamise ajal tuleb vältida kõrge temperatuuri teket (üle 110 °C). Vältige kokkupuudet lahustitega.
- Lõplik protees või kõva oklusioonikape on mõeldud kasutamiseks ainult ühele patsiendile.
- Kasutada ainult koos seadmega IvoBase Injector (erandjuhud: parandamised ja ümberjoondamised).

Kõrvaltoimed

Üksikutele juhtudel on teatatud allergilistest reaktsioonidest metüülmetakrülaadi suhtes.

Koostoimed

Teadadolevad koostoimed seni puuduvad.

Kliiniline kasu

- Mälumisfunktsiooni taastamine
- Esteetiline restauratsioon

Koostis

Polümeer IvoBase Hybrid:

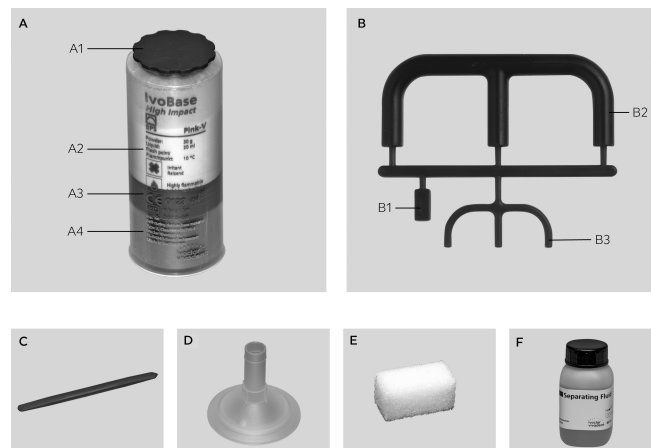
polümetüülmetakrülaad, polümetüülmetakrülaad-etüülakrülaad, tributüül-0-atsetüültsitraat, dibensoüülperoksiid

Monomeer IvoBase Hybrid:

metüülmetakrülaad, 1,4-butaandiooldimetakrülaad

2 Pealekandmine

Osade loend



A) IvoBase'i kapsel	B) IvoBase'i vahakomponendid	C) Spaatel
A1 Kapsli tihend	B1 Filtri vahakomponent	D) IvoBase'i lehter
A2 Kapsel	B2 Injektsiooni vahakomponent	E) Õhutusfilter
A3 Kolb	B3 Õhutuse vahakomponent	F) Eraldusvedelik

2.1 Proteesi valmistamine

Mudeli ettevalmistamine

1. Leotage mudelit 5–10 minutit vees.
2. Eemaldage mudel.
3. Laske mudelil 5 minutit kuivada.
4. Korra etappe 2 kuni 3.

Valuvormi ettevalmistamine

1. Katke isoleerimiseks valuvormi mõlemad sisepinnad vaseliiniga.
2. Paigutage valuvormi alus, poolik juurdepääsuvorm ja filtri vahakomponent (B1).

Mudeli ja vahatatud proteesi sisestamine

1. Taitke üks kahest identsest valuvormipoolsest kipsimassiga.
2. Paigutage mudel 1 cm kaugusele valuvormi servast.
3. Vajutage mudel alla kuni valuvormi serva kõrguseni.
4. Eemaldage kips kipsiga täidetud servas, et see oleks samal tasemel pooliku juurdepääsuvormiga.
5. Eemaldage liigne kips.
6. Laske kipsil kõvastuda.
7. Eemaldage poolik juurdepääsuvorm.
8. Paigutage täielik juurdepääsuvorm.

Vahakomponentide paigaldamine (B)

A Ülalõua totaalproteesid

1. Paigutage injektsiooni vahakomponent (B2) nii, et see oleks avatud ülalõuakõbru palataalses ja lateraalses suunas.
2. Vajutage kõik õhutuse vahakomponendi (B3) kanalid mudeli ja filtri vahakomponendi esiosale.

B Alalõua totaalproteesid

3. Paigutage injektsiooni vahakomponent (B2) nii, et see oleks avatud lingvaalses ja teise purihamba suunas.
4. Vajutage kõik õhutuse vahakomponendi (B3) kanalid mudeli ja filtri vahakomponendi esiosale.

C Osalised hambaproteesid

- Paigutage injektsiooni vahakomponent (B2) nii, et kõik injektsioonikanalid oleks avatud iga sadula dorsaalses lõpus.
- Paigutage kõik õhutuse vahakomponendi (B3) kanalid sadulate ja filtri vahakomponendi (B1) eesmistele piirkutele.

Möödumudeli valamine

- Katke mudel ja hambaproteesi hambad kuumakindla silikooniga (Põrkekõvadus A > 80).
- Laske silikoonil kuivada.
- Katke isoleerimiseks õhukeselt kips-kipsiga kontaktpinnad.
- Paigutage ülemine valuvormi pool.
- Sulgege lukustusklambrid.
- Lisage kips valuvormi avasse.
- Eemaldage liigne kips, et see ei ulatuks valuvormi avast väljapoole.
- Laske kipsil kõvastuda.

Valuvormi kuumutamine ja puhastamine

- Kastke valuvorm veevanni (90 °C, 5–8 min).
- Eemaldage lukustusklambrid.
- Eemaldage vaha järsult.
- Eemaldage täielik juurdepääsu vorm.

MÄRKUS! Hambakaelad ja basaalsed hambapinnad peavad olema täiesti vahavabad.

- Keetke vaha välja.
- Puhastage valuvormid puhta keeva vee abil.
- Karestage basaalsed hambapinnad volframkarbiidist puuriga.

Kipspindade katmine isoleerimisega

- Laske valuvormi pooltel jahtuda temperatuurini < 30 °C.
- Kontrollige valuvormi temperatuuri infrapuna termomeetri abil.
- Isoleerige kipsmudeli pinnad ilma koondumiseta.
- Oodake 5 minutit.
- Korrake 3. ja 4. etappi.

Valuvormi kokkupanek

- Paigutage õhutusfilter (E).
- Suruge IvoBase'i lehter (D) tsentreerivasse vahetükki, kuni see kinnitub paigale.
- Paigutage tsentreeriv vahetükk koos lehtriga (D) alumisse valuvormi poolde.
- Paigutage ülemine valuvormi pool.
- Sulgege lukustusklambrid.

Materjali segamine ja süstimine

MÄRKUS! Ühest kapslist piisab ülalõua või alalõua totaalproteesi süstimiseks. Väga suurte proteesikehade korral kasutage kahte kapslit. Villige kahe eraldi segatud kapsli sisu ühte kapslisse.

Järelinjektsioon ei ole võimalik.

- Käivitage IvoBase Injector.  Järgige tootja juhiseid.
- Valige programm.
- Eemaldage kapslist (A) monomeeri mahuti (A4).
- Eemaldage polümeeri kapsli tihend (A1).
- Keerake monomeeri mahuti (A4) tihenduskork lahti.
- Valage monomeer avatud polümeerikapslisse (A2).
- Segage monomeer- ja polümeermaterjal spaatliga (C) homogeenseks seguks. (20–30 sek)
- Suruge valuvorm kapslisse. Ärge enam valuvormi kallutage.
- Lükake kapsliga valuvorm läbi valuvormihoidiku polümerisatsioonikambrisse, kuni see peatub.
- Minimaalse monomeeri jääksisalduse korral: aktiveerige klahv RMR.
- Käivitage programm.

Valuvormi jahutamine

- Eemaldage kuumakaitsekinnastega valuvorm.
- Laske valuvormil jahtuda vesivannis temperatuuri < 15 °C juures 15–25 minutit.

Hambaproteesi vabastamine

- Avage lukustusklambrid.
- Kinnitage valuvormi asend hambapressi peal oleva vabastamisvahendiga.
- Eraldage ülemine valuvorm kipsist, tõstes seda ülasuunas.
- Eemaldage valuvorm pressist.

- Pöörake valuvorm ümber.
- Korrake 2.–5. etappi.
- Eemaldage kipsist sisemus.
- Eraldage kapsel injektsioonikanalist.
- Vabastage protees.

Proteesi viimistlemine

MÄRKUS! Vältige polümeriseeritud proteesi kokkupuudet lahustite või monomeeriga.

- Kontrollige mälumispinda ja liigendust.
- Viimistlege protees.
- Poleerige protees kõrgläikeliseks.

2.2 Proteesi pikendamine/taasreastamine/parandamine

MÄRKUS! Järgige järgmiseid töötlemisparameetreid.

Materjal	Segamissuhe	Pasta faas	Töötlemisaeg temperatuuril 23 °C	Polümerisatsioon survemahutis
IvoBase Hybrid	9 g polümeeri: 5 g monomeeri	30 sek	max 10 min (valamisaeg 1–2 min; modelleerimis- faas 3–5 min)	55 °C 2,5 baari 20 min
IvoBase High Impact	8 g polümeeri: 5 g monomeeri			
ProBase Cold	 MÄRKUS! Järgige tootja juhiseid.			

- Segage materjali töötlemisparameetrite järgi.
- Laske materjalil reageerida vastavalt töötlemisparameetritele.
- Kandke ettevalmistatud materjal peale. Jälgige töötlemisaega.
- Sooritage proteesi polümerisatsioon esitatud töötlemisparameetrite järgi.
- Viimistlege protees. (Vt. Proteesi viimistlemine)

3 Ohutusteave

- Tootega seotud tõsiste vahejuhtumite korral võtke ühendust tootjaga Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein, veebisait: www.ivoclar.com ja teie vastutava pädeva asutusega.
- Kehtiv kasutusjuhend on saadaval ettevõtte veebisaidil (www.ivoclar.com).
- Sümbolite seletus: www.ivoclar.com/eIFU

Hoiatused

- Monomeer sisaldab metüülmetakrülaati (MMA).
- Metüülmetakrülaat on kergesti süttiv ja ärritava mõjuga (leekpunkt: +10 °C).
- Ärritava mõjuga silmadele, nahale ja hingamissüsteemile.
- Kandke töötlemise ajal kaitseprille. Lihvimise ajal tuleb kanda maski ja kasutada väljatõmbeseadet.
- Kokkupuude nahaga võib põhjustada ülitundlikkust.
- Vältige monomeeri ja kõvenemata materjali kokkupuudet nahaga. Müügil olevad tavalised meditsiinilised kindad ei kaitse metakrülaatide ärritava toime eest.
- Ärge hingake auru sisse.
- Hoidke eemal süüteallikatest. Ärge suitsetage.
- Ärge valage kanalisatsiooni.
- Võtke tarvitusele ettevaatusabinõud staatilise elektri vältimiseks.
- Materjali töötlemine võib põhjustada teravate aarte tekkimist, mis tekitavad vigastuste ohu.
- Järgige ohutuskarta (SDS, mis on saadaval ettevõtte Ivoclar Vivadent AG veebisaidil allalaadimisjaotises www.ivoclar.com).

Utiliseerimisteave

Järelejäänud materjalid tuleb ära visata riigisestse õigusaktide kohaselt.

Jääkriskid

Kasutaja peab teadma, et iga hambameditsiinilise protseduuriga kaasnevad suuõõnes teatud riskid.

Esinevad järgmised teadaolevad kliinilised jääkriskid.

- Tükkide allaneelamine
- Proteesi stomatiidi esinemine

4 Säilivusaeg ja hoiustamine

- Säilitustemperatuur 2-28 °C
- Ärge kasutage toodet pärast aegumiskuupäeva möödumist.
- Aegumiskuupäev: vaadake pakendil olevat märkust
- Kaitske materjale otsese päikesevalguse eest.
- Kontrollige enne kasutamist, et pakend ja toode on kahjustamata ja kasutamata. Kahtluse korral võtke ühendust tootjaga Ivoclar Vivadent AG või kohaliku müügipartneriga.

5 Lisateave

Hoidke materjali lastele kättesaamatus kohas!

Materjalid on välja töötatud kasutamiseks ainult hambaravis. Kasutamisel tuleb rangelt järgida kasutusjuhiseid. Vastutus ei kehti kahjustuste puhul, mis tulenevad juhiste või ettenähtud kasutusala mittejärgimisest. Kasutaja vastutab toodete sobivuse katsetamise ja kasutamise eest ainult juhendis sõnaselgelt toodud eesmärgil.

1 Paredzētā lietošana

Paredzētais nolūks

- Izņemamu protēžu pamatnes izgatavošana
- Cietu okluzālo zobu aizsargu izgatavošana

Pacientu mērķgrupa

- Pacienti ar pastāvīgajiem zobiem
- Pieauguši pacienti ar zobu implantiem
- Pieauguši pacienti bez zobiem

Paredzētie lietotāji/īpaša apmācība

- Zobārstniecības laboratoriju tehniķi (restaurāciju izgatavošana zobārstniecības laboratorijā)
- Protēžu tehniķi (restaurāciju izgatavošana zobārstniecības laboratorijā)

Īpaša apmācība nav nepieciešama.

Izmantošana

Lietošanai tikai zobārstniecībā.

Apraksts

Pašcietējošs zobu protēžu bāzes materiāls lietošanai ar injicēšanas metodi.

Tehniskās specifikācijas

Tehniskie raksturojumi	Vērtība	
Lieces izturība	≥ 65 MPa	
Lieces modulis	≥ 2000 MPa	
Atlikušais MMA saturs	$\leq 1,5$ %	$\leq 1,0$ izmantojot RMR*
Ūdens absorbcija (7 dienas)	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	
Šķīdība (7 dienas)	$\leq 1,6$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	

* RMR: izvēles funkcijas "Atlikušo monomēru samazināšana" izmantošana

Indikācijas

- Daļējs zobu trūkums priekšējo un aizsmugurējo zobu reģionā
- Pilnīgs zobu trūkums
- Zobu disfunkcijas un funkciju traucējumi

Lietošanas jomas:

- Pilnas protēzes
- Daļējas protēzes
- Implantējamas protēzes
- Iekļājuma atjaunošana
- Labošana
- Okluzālie zobu aizsargi

Kontrindikācijas

Produkta izmantošana ir kontrindicēta, ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija pret kādu no produkta sastāvdaļām.

Lietošanas ierobežojumi

- Nepolimerizēta materiāla tieša saskare ar intraorālajiem audiem
- Toņu uzskaitījumu nevar sterilizēt, tāpēc tas nav piemērots lietošanai pacientam.
- Slīpēšanas, pulēšanas un tīrīšanas procesā jāizvairās no lielas siltuma ģenerācijas (virs 110 °C). Izvairieties no saskares ar šķīdinātājiem.
- Gala protēzi un cietu okluzālo zobu aizsargu ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam.
- Izmantojiet tikai kopā ar IvoBase iepildītāju (izņēmums: labošana un iekļājuma atjaunošana).

Blakusparādības

Atsevišķos gadījumos ir ziņots par alerģiskām reakcijām pret metilmetakrilāta materiāliem.

Mijiedarbība

Līdz šim nav zināmas nekādas mijiedarbības.

Klīniskie ieguvumi

- Košļāšanas funkcijas atjaunošana
- Estētiskās formas atjaunošana

Sastāvs

IvoBase Hybrid polimērs

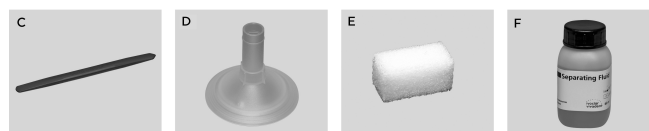
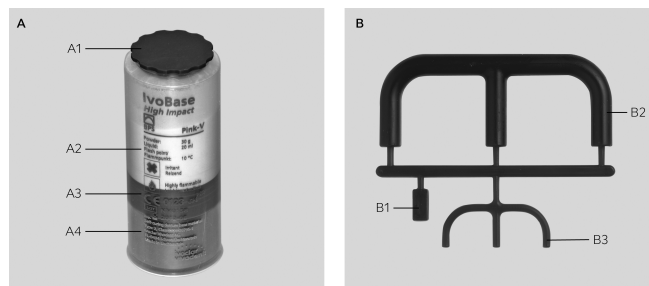
Polimetilmetakrilāts, poli(metilmetakrilāta-etilakrilāts), tributil-o-acetilcitrāts, dibenzoilperoksīds

IvoBase Hybrid monomērs

Metilmetakrilāts, 1,4-butānediols dimetakrilāts

2 Lietojums

Daļu saraksts



A) IvoBase kapsula	B) IvoBase vaska komponenti	C) Lāpstiņa
A1 — kapsulas hermetizācijas elements	B1 — filtra vaska komponents	D) IvoBase piltuve
A2 — kapsula	B2 — vaska iepildīšanas komponents	E) Aerācijas filtrs
A3 — virzulis	B3 — aerācijas vaska komponents	F) Atdalīšanas šķidrums

2.1 Zobu protēžu izgatavošana

Modeļa sagatavošana

1. Iemērciet modeli ūdenī uz 5-10 minūtēm.
2. Izolējiet modeli.
3. Ļaujiet modelim nožūt 5 minūtes.
4. Atkārtojiet 2.-3. darbību.

Kolbas sagatavošana

1. Izolējiet abu kolbas pušu iekšējās virsmas, izmantojot vazelīnu.
2. Novietojiet kolbas pamatni, piekļuves veidotāja pusi un filtra vaska komponentu (B1).

Modeļa un ievaskotās protēzes iegulšana

1. Piepildiet vienu no divām vienādajām kolbas pusēm ar akmeni.
2. Novietojiet modeli 1 cm attālumā no kolbas malas.
3. Spiediet modeli uz leju līdz kolbas malas augstumam.
4. Noņemiet akmeni no akmens malas tā, lai tas būtu vienā līmenī ar piekļuves veidotāja pusi.
5. Noņemiet lieko akmeni.
6. Ļaujiet akmenim nosēsties.
7. Noņemiet piekļuves veidotāja pusi.
8. Novietojiet pilnu piekļuves veidotāju.

Vaska komponentu ievietošana (B)

A. Augšžokļa pilnās protēzes

1. Novietojiet vaska iepildīšanas komponentu (B2), izklājot to uz aukstā skaldnes un augšžokļa tuberozitātes sānu skaldnes.
2. Spiediet visus aerācijas vaska komponenta (B3) kanālus uz modeļa priekšējās skaldnes un filtra vaska komponenta.

B. Apakšžokļa pilnās protēzes

- Novietojiet vaska iepildīšanas komponentu (B2), izklājot to uz mēles skaldnes un otrā dzerokļa.
- Spiediet visus aerācijas vaska komponenta (B3) kanālus uz modeļa priekšējās skaldnes un filtra vaska komponenta.

C. Daļējas protēzes

- Novietojiet vaska iepildīšanas komponentu (B2), izklājot visus iepildīšanas kanālus katras protēzes sedlu dorsālajā galā.
- Novietojiet visus aerācijas vaska komponenta (B3) kanālus uz protēzes sedlu priekšējiem atduriem un filtra vaska komponenta (B1).

Pretējā modeļa liešana

- Pārklājiet modeli un protēzes zobus ar karstumizturīgu silikonu (A cietības pakāpe >80).
- Ļaujiet silikonam nožūt.
- Akmens-akmens saskares virsmām uzklājiet plānu izolācijas slāni.
- Novietojiet augšējo kolbas pusi.
- Aizveriet fiksācijas skavas.
- Ielejiet akmeni kolbas atverē.
- Noņemiet lieko akmeni, lai no kolbas atveres neizvirzītos akmens.
- Ļaujiet akmenim nosēsties.

Kolbas vārīšana un tīrīšana

- Iemērciet kolbu ūdens vannā (90 °C temperatūrā, 5–8 min).
- Noņemiet fiksācijas skavas.
- Aptuveni noņemiet vasku.
- Izņemiet pilno piekļuves veidotāju.

NEMIET VĒRĀ! Zodu kakliņiem un bazālajām zobu virsmām jābūt pilnībā brīvām no vaska.

- Izkausējiet vasku.
- Iztīriet kolbas ar tīru, verdošu ūdeni.
- Bazālās zobu virsmas padariet raupjākas, izmantojot volframa karbīda urbju.

Akmens virsmu izolēšana

- Ļaujiet kolbas pusēm atdzist līdz <30 °C temperatūrai.
- Pārbaudiet kolbas temperatūru, izmantojot infrasarkanu staru termometru.
- Izolējiet ģipsa modeļa virsmas, nesabiezinot tās.
- Uzgaidiet 5 minūtes.
- Atkārtojiet 3. un 4. darbību.

Kolbas salikšana

- Ievietojiet aerācijas filtru (E).
- IvoBase piltuvi (D) iebīdiet centrējošajā ieliktnī, līdz tā nifiksējas vietā.
- Centrējošo ieliktni ar piltuvi (D) ievietojiet kolbas apakšējā daļā.
- Novietojiet augšējo kolbas pusi.
- Aizveriet fiksācijas skavas.

Materiāla sajaukšana un iepildīšana

NEMIET VĒRĀ! Viena kapsula ir pietiekama, lai iepildītu augšžokļa vai apakšžokļa pilnu protēzi. Darbā ar apjomīgiem protēžu korpusiem izmantojiet divas kapsulas. Aizpildiet abu atsevišķi sajaukto kapsulu saturu vienā kapsulā. Vēlāka iepildīšana nav iespējama.

- Iedarbiniet IvoBase iepildītāju.  Ievērojiet ražotāja norādījumus.
- Atlasiet programmu.
- Izņemiet monomēra tvertni (A4) no kapsulas (A).
- Noņemiet polimēra kapsulas blīvi (A1).
- Noskrūvējiet monomēra tvertnes blīvējošo vāciņu (A4).
- Ielejiet monomēru atvērtajā polimēra kapsulā (A2).
- Izmantojot lāpstiņu (C), samaisiet monomēru un polimēru materiālu homogēnā maisījumā. (20–30 s)
- Uzspiediet kolbu uz kapsulas. Kolbu vairs nedrīkst sasvērt.
- Iebīdiet kolbu ar kapsulu caur kolbas turētāju polimerizācijas kamerā, līdz tā apstājas.
- Minimālam atlikušā monomēra saturam: aktivizējiet taustiņu RMR.
- Sāciet programmu.

Kolbas dzesēšana

- Noņemiet kolbu, izmantojot termocimdus.
- Ļaujiet kolbai atdzist ūdens vannā <15 °C temperatūrā 15–25 min.

Zobu protēzes atdalīšana

- Atveriet fiksācijas skavas.
- Ar atdalīšanas palīg līdzekli nostipriniet kolbu zobārstniecības presē.
- Atdaliet kolbas augšējo daļu no akmens, pagriežot to uz augšu.
- Izņemiet kolbu no preses.
- Apgrieziet kolbu otrādi.
- Atkārtojiet 2.–5. darbību.
- Izņemiet akmens serdi.
- Atdaliet kapsulu no iepildīšanas kanāla.
- Atdaliet protēzi.

Protēzes apdare

NEMIET VĒRĀ! Novērsiet polimerizētās protēzes saskari ar šķīdinātājiem vai monomēru.

- Pārbaudiet sakodienu un artikulāciju.
- Apdarīniet zobu protēzi.
- Nopulējiet protēzi līdz izteiktam spīdumam.

2.2 Zobu protēzes pagarināšana/atkārtota pielāgošana/labošana

NEMIET VĒRĀ! Ievērojiet šādus apstrādes parametrus:

Materiāls	Maisījuma proporcijas	Masas posms	Apstrādes laiks 23 °C temperatūrā	Polimerizācija spiediena traukā
IvoBase Hybrid	9 g polimēra: 5 g monomēra	30 s	maks. 10 min (izliešanas posms 1–2 min; modelēšanas posms 3–5 min)	55 °C 2,5 bāri 20 min
IvoBase High Impact	8 g polimēra: 5 g monomēra			
ProBase Cold	 NEMIET VĒRĀ! Ievērojiet ražotāja norādījumus.			

- Sajauciet materiālu atbilstoši apstrādes parametriem.
- Ļaujiet materiālam reaģēt atbilstoši apstrādes parametriem.
- Uzklājiet sagatavoto materiālu. Ievērojiet apstrādes laiku.
- Polimerizējiet protēzi atbilstoši apstrādes parametriem.
- Apdarīniet zobu protēzi. (Skat. Protēzes apdare)

3 Informācija par drošību

- Ja saistībā ar izstrādājumu notiek būtisks negadījums, sazinieties ar Ivoclar Vivadent AG, Bendorerstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, tīmekļa vietne: www.ivoclar.com vai ar attiecīgo vietējo atbildīgo iestādi.
- Pašreizējās lietošanas instrukcijas ir pieejamas tīmekļa vietnē (www.ivoclar.com).
- Simbolu skaidrojums: www.ivoclar.com/eIFU.

Brīdinājumi

- Monomērs satur metilmetakrilātu (MMA).
- Metilmetakrilāts ir viegli uzliesmojošs un kairinošs (uzliesmošanas temperatūra: +10 °C).
- Kairina acis, ādu un elpošanas orgānus.
- Apstrādes laikā valkājiet aizsargbrilles. Slīpēšanas laikā jāvalkā maska un jāizmanto nosūkšanas ierīce.
- Saskarē ar ādu var izraisīt sensibilizāciju.
- Izvairieties no monomēra vai nepolimerizēta materiāla saskares ar ādu. Tirdzniecībā pieejamie medicīniskie cimdi nenodrošina aizsardzību pret metakrilātu sensibilizējošo iedarbību.
- Neieelpojiet tvaikus.
- Sargājiet no aizdegšanās avotiem. Nesmēķējiet.
- Neizlejiet kanalizācijā.
- Veiciet piesardzības pasākumus pret elektrostatisko izlādi.
- Materiāla apstrāde var radīt asas malas, līdz ar to pastāv traumu gūšanas risks.
- Ievērojiet informāciju drošības datu lapā (DDL), kas pieejama lejupielādes sadaļā Ivoclar Vivadent AG tīmekļa vietnē www.ivoclar.com.

Informācija par utilizāciju

Atlikušie uzkrājumi ir jāutilizē atbilstoši attiecīgās valsts juridiskajām prasībām.

Atlikušie riski

Lietotājiem jāņem vērā, ka jebkāda darbību veikšana ar zobiem mutes dobumā ir saistīta ar noteiktiem riskiem.

Pastāv šādi zināmie atlikušie klīniskie riski:

- Fragmentu norīšana
- Protēžu izraisīta stomatīta rašanās

4 Uzglabāšana un uzglabāšanas laiks

- Glabāšanas temperatūra 2-28 °C
- Produktu nedrīkst lietot pēc norādītā derīguma termiņa.
- Derīguma termiņš: Skatīt piezīmi uz iepakojuma
- Sargājiet produktu no tiešiem saules stariem.
- Pirms lietošanas pārļiecinieties, vai iepakojums un izstrādājums ir neskarti un nav bojāti. Ja rodas šaubas, sazinieties ar Ivoclar Vivadent AG vai vietējo tirdzniecības partneri.

5 Papildu informācija

Glabāt bērniem nepieejamā vietā!

Materiāls ir paredzēts izmantošanai tikai zobārstniecībā. Apstrāde ir jāveic stingri saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemsies nekādu atbildību par zaudējumiem, kas radušies, neievērojot lietošanas instrukciju vai paredzēto izmantošanas mērķi. Izstrādājuma izmantotāja pienākums ir pārbaudīt izstrādājuma piemērotību un lietot izstrādājumu atbilstoši instrukcijā skaidri norādītajam mērķim.

1 Paskirtis

Numatytoji paskirtis

- Išimamų protezų pagrindų gamyba
- Kietųjų sąkandžio įtvarų gamyba

Tikslinė pacientų grupė

- Pacientai su nuolatiniais dantimis
- Suaugę pacientai su dantų implantais
- Dantų neturintys pacientai

Numatytieji naudotojai ir specialūs mokymas

- Odontologijos laboratorijų technikai (restauracijų gamyba odontologijos laboratorijose)
 - Odontologai (restauracijų gamyba odontologijos laboratorijose)
- Specialūs mokymas nereikalingas.

Naudojimas

Skirta tik odontologijai.

Aprašas

Savaime kietėjanti protezų pagrindo medžiaga, skirta injekavimo technikai.

Techninės specifikacijos

Charakteristikos	Vertė	
Atsparumas lenkimui	≥ 65 MPa	
Lenkimo modulis	≥ 2000 MPa	
Likęs MMA kiekis	$\leq 1,5$ %	$\leq 1,0$ naudojant RMR*
Vandens sugertis (7 d.)	≤ 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	
Tirpumas (7 d.)	$\leq 1,6$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	

* RMR: pasirinktinės funkcijos „Likusio monomero redukcija“ naudojimas

Indikacijos

- Dalinis edentulizmas priekinių ir galinių dantų srityje
- Visiškas edentulizmas
- Dantų funkcijos sutrikimai ir parafunkcijos

Naudojimo sritys:

- Visų protezų protezavimas
- Dalinis protezų protezavimas
- Protezavimas implantais
- Perbazavimas
- Taisymas
- Sąkandžio įtvarai

Kontraindikacijos

Šio gaminio naudojimas kontraindikuotinas, jei pacientas yra alergiškas bet kokioms šios medžiagos sudėtinėms dalims.

Naudojimo apribojimai

- Tiesioginis nesukietėjusios medžiagos sąlytis su burnos audiniais
- Atspalvių atmintinės negalima sterilizuoti, todėl ji netinka naudoti pacientui.
- Per šlifavimo, poliravimo ir valymo procesą reikia vengti, kad nesusidarytų didelio karščio (daugiau nei 110 °C). Venkite sąlyčio su tirpikliais.
- Galutinis dantų protezas arba kietasis sąkandžio įtvaras skirtas naudoti tik vienam pacientui.
- Naudokite tik kartu su „IvoBase“ injektoriumi (išimtis: taisymas ir perbazavimas).

Šalutinis poveikis

Atskirais atvejais buvo gauta informacijos apie alergines reakcijas į metilmetakrilato medžiagas.

Sąveikos

Iki šiol nežinoma apie jokiais sąveikas.

Klinikinė nauda

- Kramtymo funkcijos atkūrimas
- Estetinio vaizdo atkūrimas

Sudėtis

„IvoBase“ hibridinis polimeras:

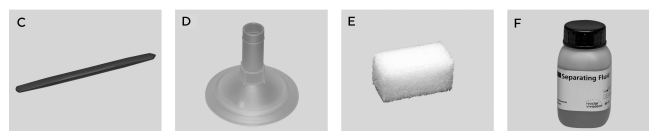
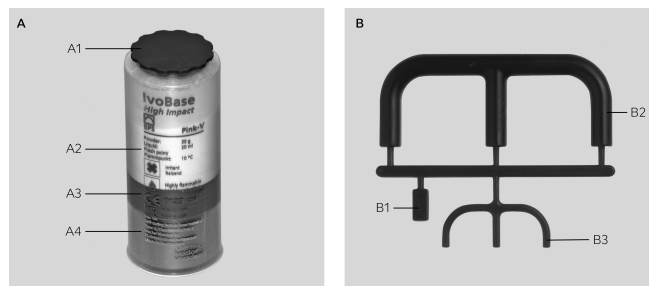
Polimetilmetakrilatas, poli(metilmetakrilato etilakrilatas), tributil-0-acetilcitratas, dibenzoilperoksidas

„IvoBase“ hibridinis monomeras:

Metilmetakrilatas, 1,4-butandiolio dimetakrilatas

2 Kaip naudoti

Dalių sąrašas



A) „IvoBase“ kapsulė	B) „IvoBase“ vaško komponentai	C) Mentelė
A1 Kapsulės sandariklis	B1 Filto vaško komponentas	D) „IvoBase“ piltuvėlis
A2 Kapsulė	B2 Įterpimo vaško komponentas	E) Aeracijos filtras
A3 Stūmoklis	B3 Aeracijos vaško komponentas	F) Atskiriamasis skystis

2.1 Dantų protezų gamyba

Modelio paruošimas

1. Modelį įmerkite į vandenį 5–10 min.
2. Izoliuokite modelį.
3. Leiskite modeliui džiuoti 5 min.
4. Pakartokite 2–3 veiksmus.

Kolbos paruošimas

1. Vazelinu izoliuokite abiejų kolbos pusių vidinius paviršius.
2. Uždėkite kolbos pagrindą, pusinį angos formuoklį ir filtro vaško komponentą (B1).

Modelio ir vaškuoto dantų protezo apgaubimas

1. Pripildykite vieną iš dviejų identiškų kolbos pusių akmeniui.
2. Padėkite modelį 1 cm atstumu nuo kolbos krašto.
3. Spauskite modelį iki kolbos krašto aukščio.
4. Nubraukite akmenį nuo krašto taip, kad jis susilygintų su pusiniu angos formuokliu.
5. Pašalinkite akmens perteklių.
6. Leiskite akmeniui nusistovėti.
7. Pašalinkite pusinį angos formuoklį.
8. Uždėkite pilną angos formuoklį.

Vaško komponentų dengimas (B)

A Pilni viršutinio žandikaulio protezai:

1. Įdėkite įterpimo vaško komponentą (B2), paskirstydami jį gomurio pusėje ir šoninėje viršutinio žandikaulio gumurio pusėje.
2. Spauskite visus aeracijos vaško komponento (B3) kanalus ant priekinės modelio dalies ir filtro vaško komponento.

B Pilni apatinio žandikaulio protezai:

- Įdėkite įterpimo vaško komponentą (B2), paskirstydami jį ant liežuvio ir antrojo krūminio danties.
- Spauskite visus aeracijos vaško komponento (B3) kanalus ant priekinės modelio dalies ir filtro vaško komponento.

C Daliniai protezai:

- Įdėkite įterpimo vaško komponentą (B2), paskirstydami jį visuose įterpimo kanaluose kiekvieno protezo balno dorsaliniuose galuose.
- Nustatykite visų aeracijos vaško komponento (B3) kanalų padėtį ant priekinės dantų protezų balnų stabdiklių ir filtro vaško komponento (B1).

Priešingo modelio liejimas

- Uždenkite modelį ir dantų protezus karščiui atspariu silikonu (kietumas pagal „Shore A“ >80).
- Leiskite silikonui išdžiūti.
- Plonai izoliuokite akmens sąlyčio su akmeniu paviršius.
- Nustatykite viršutinės kolbos pusės padėtį.
- Užspauskite fiksavimo spaustukus.
- Pildykite akmens pro kolbos angą.
- Nubraukite akmens perteklių, kad akmuo neišsikištų iš kolbos angos.
- Leiskite akmeniui nusistovėti.

Kolbos virimas ir valymas

- Panardinkite kolbą į vandens vonią (90° C, 5–8 min.).
- Pašalinkite fiksavimo spaustukus.
- Kruopščiai pašalinkite vašką.
- Pašalinkite visą angos formuoklį.

PASTABA! Danties kakleliuose ir pagrindiniuose danties paviršiuose neturi būti vaško.

- Nutirpinkite vašką.
- Išvalykite kolbas švairiu, verdančiu vandeniu.
- Volframo karbido grąžtais paširkštinkite bazinius danties paviršius.

Akmens paviršių izoliavimas

- Leiskite kolbos pusėms atvėsti iki <30 °C.
- Patikrinkite kolbos temperatūrą infraraudonųjų spindulių termometru.
- Izoliuokite gipso modelio paviršius neperpildydami.
- Palaukite 5 min.
- Pakartokite 3 ir 4 veiksmus.

Kolbos surinkimas

- Įdėkite aeracijos filtrą (E).
- Įstumkite „IvoBase“ piltuvėlį (D) į centravimo įdėklą, kol jis užsifiksuos vietoje.
- Centravimo įdėklą su piltuvėliu (D) įdėkite į apatinę kolbos pusę.
- Padėkite viršutinę kolbos pusę.
- Užspauskite fiksavimo spaustukus.

Medžiagos maišymas ir įterpimas

PASTABA! Vienos kapsulės pakanka viso viršutinio ar apatinio žandikaulio protezui įterpti. Jei dantų protezų korpusai labai dideli, naudokite dvi kapsules. Dviejų atskirai sumaišytų kapsulių turinį supilkite į vieną kapsulę. Po įterpimo to padaryti nebeįmanoma.

- Paleiskite „IvoBase“ injektorių.  Laikykitės gamintojo nurodymų.
- Pasirinkite programą.
- Išimkite monomero talpyklą (A4) iš kapsulės (A).
- Nuimkite polimero kapsulės sandariklį (A1).
- Atsukite monomero talpyklos sandarinimo dangtelį (A4).
- Pilkite monomerą į atvirą polimero kapsulę (A2).
- Monomerą ir polimero medžiagą maišykite mentele (C), kol susidarys vientisa masė (20–30 sek.).
- Prispauskite kolbą prie kapsulės. Kolbos nebeverskite.
- Kolbą su kapsule per kolbos laikiklį įstumkite į polimerizacijos kamerą, kol ji sustos.
- Minimalus likęs monomero kiekis: paspauskite RMR klavišą.
- Paleiskite programą.

Kolbos aušinimas

- Išimkite kolbą terminėmis pirštinėmis.
- Leiskite kolbai atvėsti vandens vonioje <15 °C, 15–25 min.

Dantų protezo nuėmimas

- Atidarykite fiksavimo spaustukus.
- Pritvirtinkite kolbą dantų preso viršuje esančia pagalbine priemone.
- Atskirkite viršutinę kolbos pusę nuo akmens, pakeldami ją į viršų.
- Išimkite kolbą iš preso.
- Apverskite kolbą.
- Pakartokite 2–5 veiksmus.
- Išimkite akmens šerdį.
- Atskirkite kapsulę nuo injekavimo kanalo.
- Nuimkite dantų protezą.

Dantų protezo apdaila

PASTABA! Venkite bet kokio polimerizuoto protezo sąlyčio su tirpikliais ar monomeru.

- Patikrinkite sąkandį ir žandikaulio judesius.
- Atlikite dantų protezų apdailą.
- Poliruokite dantų protezus, kol jie bus labai blizgūs.

2.2 Dantų protezo ištraukimas, perbazavimas ir taisymas

PASTABA! Atsižvelkite į šiuos apdorojimo parametrus:

Medžiaga	Maišymo santykis	Fazė, kol medžiaga sutirštėja	Apdorojimo trukmė 23 °C temperatūroje	Polimerizacija slėginiame inde
„IvoBase Hybrid“	9 g polimero: 5 g monomero	30 sek.	ne daugiau kaip 10 min. (pylimo fazė 1–2 min.; modeliavimo fazė 3–5 min.)	55 °C 2,5 baro 20 min.
„IvoBase“ poveikiui atsparus	8 g polimero: 5 g monomero			
„ProBase Cold“	 PASTABA! Laikykitės gamintojo instrukcijų.			

- Sumaišykite medžiagą pagal apdorojimo parametrus.
- Leiskite medžiagai reaguoti pagal apdorojimo parametrus.
- Užtepkite paruoštą medžiagą. Atkreipkite dėmesį į apdorojimo laiką.
- Polimerizuokite dantų protezą pagal apdorojimo parametrus.
- Atlikite dantų protezų apdailą (žr.: „Dantų protezo apdaila“)

3 Saugos informacija

- Kilus rimtiems su produktu susijusiems incidentams, jums padės Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, svetainė: www.ivoclar.com ir jūsų atsakinga kompetentinga institucija.
- Dabartinę naudojimo instrukciją rasite svetainėje www.ivoclar.com.
- Simbolių paaiškinimas: www.ivoclar.com/eIFU.

Įspėjimai

- Monomero sudėtyje yra metilo metakrilato (MMA).
- Metilo metakrilatas yra lengvai degus ir dirginantis (pliūpsnio temperatūra +10 °C).
- Dirgina akis, odą ir kvėpavimo sistemą.
- Apdorodami dėvėkite apsauginius akinius. Šlifuojant reikia dėvėti kaukę ir naudoti siurbimo įtaisą.
- Kontaktas su oda gali sukelti jautrinimą.
- Venkite monomero arba nesukietėjusios medžiagos sąlyčio su oda. Parduotuvėse prieinamos medicininės pirštinės neapsaugo nuo dirginančio metakrilatų poveikio.
- Neįkvėpkite garų.
- Laikykite atokiau nuo užsidegimo šaltinių. Nerūkykite.
- Neišpilkite į kanalizaciją.
- Laikykitės atsargumo priemonių dėl elektrostatinės iškrovo.
- Apdorojant medžiagą gali atsirasti aštrių briaunų, dėl to kyla pavojus susižeisti.
- Laikykitės saugos duomenų lapo nurodymų (SDL; galima rasti „Ivoclar Vivadent AG“ svetainės atsisiauntimo skyriuje) www.ivoclar.com.

Informacija apie išmetimą

Likusias atsargas reikia pašalinti laikantis atitinkamų nacionalinės teisės reikalavimų.

Liekamoji rizika

Naudotojai turi žinoti, kad bet kokia intervencija burnos ertmėje yra susijusi su tam tikromis rizikomis.

Yra šios žinomos liekamosios klinikinės rizikos:

- Fragmentų prarajimas
- Dantų protezų stomatito atsiradimas

4 Tinkamumo laikas ir laikymas

- Laikymo temperatūra 2-28 °C
 - Nenaudokite gaminio pasibaigus nurodytai galiojimo datai.
 - Galiojimo pabaigos data: žr. užrašą ant pakuotės
 - Saugokite gaminį nuo tiesioginių saulės spindulių.
 - Prieš naudodami įsitikinkite, kad pakuotė ir gaminys nepažeisti.
- Jei abejojate, kreipkitės į Ivoclar Vivadent AG arba vietinį prekybos partnerį.

5 Papildoma informacija

Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje!

Medžiaga sukurta naudoti tik odontologijoje. Apdoroti galima tik griežtai pagal naudojimo instrukciją. Nesilaikant instrukcijų arba ignoruojant nurodytą naudojimo sritį, neprisiimame atsakomybės už patirtą žalą. Patikrinti, ar medžiaga tinkama ir gali būti naudojama bet kokiam tikslui, nenurodytam instrukcijoje, yra naudotojo atsakomybė.